**Písomná informácia pre používateľa**

**Belosalic**

**0,5 mg/g + 20 mg/g dermálna kvapalina**

betametazón + kyselina salicylová

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať** **tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
3. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
4. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:

1. Čo je Belosalic a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Belosalic

3. Ako používať Belosalic

4. Možné vedľajšie účinky

5 Ako uchovávať Belosalic

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Belosalic a na čo sa používa**

Belosalic je dermálna (kožná) kvapalina, ktorá obsahuje dve liečivá: betametazón vo forme betametazóndipropionátu a kyselinu salicylovú. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa používajú na lokálnu (miestnu) liečbu kožných ochorení – používa sa na kožu a temeno hlavy.

Betametazón je kortikosteroid, ktorý pri lokálnom použití zmierňuje zápal kože a jeho prejavy, ako sú začervenanie kože, opuch, bolesť, svrbenie, alergické reakcie kože. Kyselina salicylová zmäkčuje zrohovatenú kožu a uľahčuje prienik betametazónu cez kožu a pôsobí aj proti choroboplodným zárodkom.

Belosalic sa používa na liečbu kožných ochorení reagujúcich na lokálnu liečbu kortikosteroidmi a kyselinou salicylovou: psoriáza, neurodermitída, lichen ruber planus, ekzémy (vrátane numulárneho ekzému, ekzému rúk, ekzematóznej dermatitídy), kontaktná alergická dermatitída, seboroická dermatitída, dyshidróza, ichtyóza a iné ichtyotické prejavy.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Belosalic**

**Nepoužívajte Belosalic**

- ak ste alergický na betametazón, kyselinu salicylovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);

- ak máte vírusové infekcie kože (napr. herpes simplex, ovčie kiahne, kravské kiahne); bakteriálne infekcie kože (napr. tuberkulóza kože, syfilis); plesňové a parazitárne infekcie kože (napr. svrab); periorálnu dermatitídu (zápal kože okolo úst); akné, rosaceu (ochorenie postihujúce tvár, vrátane začervenania tváre), pyodermiu (hnisavé zápalové ochorenie kože); svrbenie v okolí konečníka a pohlavných orgánov.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Belosalic, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

1. Ak sa po Belosalicu vyskytne kožná reakcia z precitlivenosti (svrbenie, pálenie, začervenanie kože), musíte liečbu okamžite prerušiť.
2. Ak máte ochorenie pečene alebo ak si vaše ochorenie vyžaduje dlhodobé nanášanie Belosalicu, lekár vás bude starostlivo sledovať, pretože môže dôjsť k celkovým vedľajším účinkom z dôvodu zvýšeného vstrebávania lieku (pozri časť 4).
3. Neodporúča sa dlhodobo nanášať Belosalic na tvár, pretože to môže spôsobiť zápal kože podobný rosacei, periorálnej dermatitíde a akné.
4. Nenanášajte Belosalic na otvorené rany alebo porušenú kožu.
5. Nenanášajte Belosalic do očí ani na kožu v blízkosti očí, pretože to môže spôsobiť kataraktu (sivý zákal), glaukóm (zelený zákal), plesňovú infekciu alebo sa môže objaviť herpes.
6. Obráťte sa svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.
7. Nenanášajte Belosalic na sliznice ani ho nepoužívajte pri liečbe vredov predkolenia (bercových vredov).
8. Niektoré časti tela ako triesla, podpazušie a okolie konečníka sú počas nanášania Belosalicu citlivejšie na vznik strií (trhliniek v pokožke), preto sa má nanášanie v týchto oblastiach obmedziť na minimum.
9. Ak sa na ošetrovanom mieste objaví infekcia (plesňová alebo bakteriálna), informujte svojho lekára, aby zabezpečil vhodnú liečbu.

**Deti a dospievajúci**

- Neodporúča sa používať dermálnu kvapalinu Belosalic u detí mladších ako 12 mesiacov.

- Na liečbu plienkovej dermatitídy sa dermálna kvapalina Belosalic môže použiť iba vtedy, ak je to nevyhnutné. Nenanášajte ju pod plienku, pretože sa zvyšuje vstrebávanie liečiv, ktoré sú v nej obsiahnuté, čo môže spôsobiť vedľajšie účinky.

- U detí sa kortikosteroidy vstrebávajú viac ako u dospelých, preto sú náchylnejšie na celkové vedľajšie účinky Belosalicu (pozri nižšie časť 4). Preto bude lekár deti počas liečby starostlivo sledovať.

**Iné lieky a Belosalic**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súbežné použitie kozmetických prípravkov alebo kožných liekov proti akné, prípravkov, ktoré obsahujú etanol a liečivé mydlá, ktoré veľmi vysušujú, môžu v niektorých prípadoch zapríčiniť podráždenie kože.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

- Počas tehotenstva sa Belosalic môže použiť iba vtedy, ak to nariadi lekár. V takom prípade sa musí používať krátkodobo a na malú plochu.

- Počas dojčenia sa Belosalic môže použiť iba vtedy, ak to nariadi lekár. V takom prípade sa nesmie nanášať na pokožku prsníkov pred dojčením, musí sa používať krátkodobo a na malú plochu.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Belosalic nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**3. 3. Ako používať Belosalic**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Belosalic nanášajte iba na na kožu. Zvyčajne sa nanáša niekoľko kvapiek dermálnej kvapaliny 2-krát denne na postihnutú oblasť kože a jemne sa vtrie do celej postihnutej oblasti.

Ak sa dermálna kvapalina nanáša pomocou rozprašovača, nastrieka sa 2-krát denne na postihnutú oblasť kože a jemne sa vtrie do celej postihnutej oblasti.

Dermálna kvapalina je vhodná predovšetkým na nanášanie do vlasov a ochlpenej časti tela. Ľahko sa rozotiera, nezlepuje vlasy, nevysušuje pokožku, nezanecháva viditeľné stopy a pôsobí chladivo.

Nesmie sa dostať do očí alebo na kožu v blízkostí očí.

Po vymiznutí akútnych (náhlych) príznakov je možné intervaly medzi nanášaním postupne predĺžiť na 48 a viac hodín. U miernejších prípadov je dostačujúce menej časté nanášanie. Ošetrené postihnuté plochy sa obvykle nezaväzujú.

Liečba trvá spravidla až do vymiznutia príznakov a jej dĺžka závisí od druhu a priebehu ochorenia a nesmie presiahnuť 3 týždne. Použitie na tvár má byť obmedzené na 5 dní.

Pri dlhotrvajúcich (chronických) ochoreniach je vhodné v liečbe pokračovať ešte 3 – 7 dní aj po vymiznutí všetkých príznakov, aby sa zabránilo návratu ochorenia.

**Použitie u detí**

Použitie u detí má byť obmedzené na 5 dní.

Ak máte dojem, že účinok Belosalicu je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Ak použijete viac Belosalicu ako máte**

Ak dôjde k predávkovaniu, náhodnému požitiu lieku alebo ak dieťa požije tento liek, musíte liečbu ihneď prerušiť a okamžite sa spojiť s lekárom.

Ak sa liek nanáša na veľké plochy porušenej (a preto viac priepustnej) kože počas dlhšieho obdobia (viac ako tri týždne), a to najmä vtedy, ak sa použije okluzívny obväz a ak sa liek používa u detí, môže dôjsť k zvýšenému vstrebávaniu lieku do celkového obehu, čím sa môžu zosilniť systémové (celkové) účinky betametazónu a kyseliny salicylovej (pozri nižšie časť 4).

**Ak zabudnete použiť Belosalic**

Ak vynecháte dávku, pokračujte v nanášaní v najbližšom pravidelnom čase.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky môžu byť lokálne (t. j. v mieste podania) alebo systémové (celkové; spôsobené vstrebaním liečiva do krvi). V terapeutických dávkach sú vedľajšie účinky zvyčajne mierne, avšak častým opakovaním sa ich výskyt úmerne zvyšuje s povrchom ošetrovanej kože, s dĺžkou použitia a použitia oklúzie (plienky alebo obväzu).

Systémové vedľajšie účinky sa vyskytujú veľmi zriedkavo (u menej ako 1 z 10 000 osôb) a väčšinou pri predávkovaní; po prerušení liečby zvyčajne vymiznú.

**Lokálne vedľajšie účinky**

**- betametazónu**:

Vyskytujú sa častejšie po použití okluzívnych (nepriedušných) obväzov alebo plienky alebo po použití v oblastiach, kde dochádza k treniu kože (slabiny, pazuchy, okolie konečníka). Môže sa objaviť pocit pálenia, svrbenia, folikulitída (zápal vlasového folikulu), akné, hypopigmentácia (nedostatok kožného farbiva), atrofia (stenčenie) kože, strie, hypertrichóza (nadmerné ochlpenie), periorálna dermatitída (zápal kože okolo úst), ekchymóza (bodkovité krvácanie na slizniciach), druhotné infekcie kože (pyodermia, furunkulóza), hirzutizmus (mužský typ ochlpenia u žien).

Pri použití lieku v okolí oka sa môže vyskytnúť katarakta (šedý zákal) alebo druhotný glaukóm (zelený zákal).

Zriedkavo (u menej ako 1 z 1 000 osôb) sa môže objaviť miliaria rubra, ktorá sa prejavuje vznikom pľuzgierov, eróziou (rozrušovaním) kože, vznikom vriedkov na koži (ulcerácia) a maceráciou (mokvaním) kože.

- **kyseliny salicylovej:**

Môže spôsobiť dermatitídu (zápal kože).

**Systémové (celkové) vedľajšie účinky**

- **betametazónu:**

Vstrebanie betametazónu cez kožu do krvi sa môže prejaviť celkovými vedľajšími účinkami ako zvýšená hladina cukru v krvi, cukor v moči, potlačenie funkcie osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky a Cushingov syndróm (guľatá tvár, nezvyčajná únava a malátnosť, depresia, nepravidelný menštruačný cyklus, pokles libida), opuchy, zvýšený krvný tlak, pokles hladiny draslíka v krvi, pokles hladiny bielkovín; oneskorenie rastu a zvýšený vnútrolebečný tlak (len u detí), ktoré sú vratné a odznejú po vysadení liečby.

Môže sa vyskytnúť rozmazané videnie. Častosť výskytu tohto vedľajšieho účinku nie je známa z dostupných údajov.

**- kyseliny salicylovej:**

Vstrebanie kyseliny salicylovej cez kožu do krvi sa môže prejaviť bledosťou, únavou, bolesťou hlavy, opuchom tváre, nevoľnosťou, vracaním, bolesťou brucha, zrýchleným dýchaním a poruchami sluchu.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Belosalic**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné známky poškodenia. V takom prípade vráťte liek do lekárne.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Belosalic obsahuje**

1. Liečivá sú betametazón vo forme betametazóndipropionátu a kyselina salicylová.

1 g dermálnej kvapaliny obsahuje 0,5 mg betametazónu (vo forme betametazóndipropionátu 0,64 mg) a 20 mg kyseliny salicylovej.

1. Ďalšie zložky sú dihydrát edetanu disodného, hypromelóza, hydroxid sodný, izopropylalkohol, čistená voda.

**Ako vyzerá Belosalic a obsah balenia**

Číry, bezfarebný viskózny roztok:

- v bielej plastovej fľaške so žltým polyetylénovým uzáverom.

Obsah balenia: 50 ml.

- v bielej plastovej fľaške s polyetylénovou pumpou, ochranným krytom a plastovým rozprašovačom.

Obsah balenia: 100 ml.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

BELUPO, s.r.o.

Cukrová 14

811 08 Bratislava

Slovenská republika

**Výrobca**

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Chorvátska republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2020.**