

Упатство за лекот: Информација за корисникот

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

Упатството за лекот содржи:

1. Што претставува лекот БЕЛОСАЛИК маст и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот БЕЛОСАЛИК маст
3. Како да го употребувате лекот БЕЛОСАЛИК маст
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на лекот БЕЛОСАЛИК маст

BELOSALIC/БЕЛОСАЛИК 0,5 mg + 30 mg/g маст бетаметазон, салицилна киселина (betamethasone, salicylic acid)

Активни супстанции се бетаметазон дипропионат и салицилна киселина.

Еден грам маст содржи 0,5 mg бетаметазон во форма на бетаметазон дипропионат и 30 mg салицилна киселина.

Помошни супстанции се: течен парафин, бел вазелин.

Изглед и содржина на пакувањето:

Бела, полупрозирна, хомогена маст.

30 g маст во алюминиумска туба со пластичен затворач, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3- Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р.С.Македонија

Име и адреса на производителот:

Белупо, лекови и козметика, д.д., Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска



1. Што претставува лекот БЕЛОСАЛИК масти и за што се употребува
БЕЛОСАЛИК маста содржи две активни материји, бетаметазон дипропионат и салицилна киселина.

Бетаметазон дипропионатот припаѓа на групата лекови која се нарекува топични кортикостероиди. Класифициран е како „силен кортикостероид“. Овие лекови се нанесуваат врз површината на кожата заради намалување на црвенило и јадеж предизвикани од одредени кожни болести. Салицилната киселина го омекнува горниот многу орожнат слој на кожата, чие создавање ја предизвикала кожната болест. Тоа му овозможува на бетаметазон дипропионатот да навлезе во заболената кожа под тој слој и да придонесе за нејзино заздравување.

Кај возрасни и деца, БЕЛОСАЛИК маста се користи за лекување на кожни болести каде горниот слој на кожата е прекриен со слој од лушпи. Масти ќе го отстрани слојот од лушпи и ќе го намали црвенилото и јадежот предизвикани од кожната болест.

**2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот БЕЛОСАЛИК маст
Не ја применувајте БЕЛОСАЛИК маста:**

- ако сте алергични (пречувствителни) кон бетаметазон дипропионат, салицилна киселина или кон некоја друга состојка на овој лек .
- кај било која друга кожна болест, бидејќи може да за влоши, особено ако се работи за розацеа (кожна болест која го зафаќа лицето), акни, дерматитис (воспаление на кожата) околу устата, генитален јадеж, исипување од пелени, орален херпес, варицела и други болести на кожата.

Предупредување и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на овој лек.

Овој лек не го применувајте под завој или фластер.

По примена на кортикостероиди наменети за кожа, можат да настапат несакани дејства еднакви на оние како и со кортикостероиди кои се инхалираат или голтаат, а особено на тоа се чувствителни доенчиња и мали деца.

Обратете се на лекар во случај на заматен вид или други нарушувања на видот.

Деца

Ако масти се користи почесто отколку што е препорачано или пропишано од страна на лекар, кај децата може да настапи хормонско нарушување со последично нарушување на растот и развојот.

Бременост, доенje и плодност

Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате да имате дете, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употребата на овој лек.



Не го применувајте овај лек ако сте бремени или планирате да имате дете освен ако претходно сте разговарале за тоа со лекар.

БЕЛОСАЛИК маста кај бремени жени и доилки треба да се применува само кога тоа е неопходно, односно само во случаи кога користа за мајката е поголема од можниот ризик за плодот.

БЕЛОСАЛИК маста не смее да се применува врз дојките пред доење.

3. Како да се употребува лекот БЕЛОСАЛИК маст

Секогаш применувајте го овој лек точно онака како што ви рекол Вашиот лекарот. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Вообичаена доза

Кај возрасни и деца обично тенок слој од БЕЛОСАЛИК маст треба нежно да се втрне врз заболениот дел на кожата два пати дневно.

При примена на БЕЛОСАЛИК маста секогаш придржувајте се кон следните упатства:

- не ја нанесувајте маста врз лицето подолго од 5 дена
- не ја нанесувајте маста кај деца, на било кој дел од нивното тело подолго од 5 дена
- не ја нанесувајте маста на дете под пелени бидејќи тоа му олеснува на лекот (бетаметазон дипропионат) да продри во кожата и можеби да предизвика некои несакани ефекти
- не применувајте голема количина од маста на големи подрачја од кожата долго време (на пример, секој ден во текот на повеќе седмици или месеци)
- избегнувајте допир на маста со очите.

Ако сте примените повеќе БЕЛОСАЛИК маст отколку што треба

Ако сте примените повеќе БЕЛОСАЛИК маст отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако Вие (или некој друг) случајно проголтате од маста, тоа не би требало да предизвика никакви тегоби. Меѓутоа, ако сте загрижени заради тоа, обратете се кај Вашиот лекар. Ако ја користите маста почесто отколку што сте требале или на големи подрачја врз кожата, тоа може да влијае на некои Ваши хормони. Кај деца тоа може да влијае на растот и развојот. Исто така може да предизвика да чувствувате мачнина и/или повраќање и слушате звонење во ушите.

Доколку не сте ја користеле маста онака како Ви рекол лекарот и ако сте ја користеле почесто и/или предолго, известете го за тоа Вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да ја примените БЕЛОСАЛИК маста

Ако сте заборавиле да ја примените БЕЛОСАЛИК маста во соодветно време, применете ја штом ќе се сетите, а потоа продолжете да ја користите во вообичаено време. Не применувајте двојна доза за да јадоместите заборавената доза.



Ако престанете да ја применувате БЕЛОСАЛИК маста

Ако сте применувале масти во текот на подолг период и кожните промени се повлекуваат, не престанувајте наеднаш со употребата на овој лек. Понекогаш при нагло прекинување на лекувањето кожата може да стане црвена и може да чувствувате боцкање и пчење. За да го избегнете тоа, посоветувајте се со Вашиот лекар кој постепено ќе ја намалува терапијата сè до целосен прекин.

Ако имате било какви прашања во врска со примената на овој лек, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите други лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се појават кај секого.

Несаканите дејства можат да бидат локални, на местото на примената и системски, како последица на системска апсорпција на лекот во крвотокот.

Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти)

Истанчување на кожата, стрии, точкесто крвавење во кожата, видливо проширување на капиларите во кожата, иритација на кожата, сува или испукана кожа на местото на примена, воспаление на коренот на влакното, зголемена влакнавост на кожата, акни, црвенило, отоци и воспалени меурчиња на кожата, исипување, пчење, јадеж, промена на бојата на кожата (посветла боја на кожата) и косата, затнување на излезните канали на потните жлезди и инфекција на кожата.

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 пациенти)

Инсуфициенција на надбубрежната жлезда.

Непознато (не може да се процени од достапните резултати)

Заматен вид

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Чување на лекот БЕЛОСАЛИК маст

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца!



Да се чува на температура под 25 °C.

Рок на употреба

Назначен е на пакувањето.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба!

Лековите не смеат да се отстрануваат преку домашните отпадни води или домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстранувате лековите кои повеќе не ви се потребни. Таквите мерки помагаат да ја зачуваме животна средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Септември, 2020 година

