УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *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 го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Бетасалик и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите Бетасалик*
3. *Како да го употребувате Бетасалик*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Бетасалик*

Betasalik/ Бетасалик (0.5 mg+20 mg)/ml лосион
betamethasone, salicylic acid

Активни супстанции: бетаметазон дипропионат и салицилна киселина.
Помошни супстанции:
Изопропил алкохол, хипромелоза, динатриум едетат, троламин, прочистена вода.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

1. Што претставува Бетасалик и за што се употребува
1 ml лосион содржи 0.5 mg бетаметазон во форма на бетаметазон дипропионат и 20 mg салицилна киселина.

Содржина на пакувањето
Кутија со шише со 50 ml лосион.

Бетасалик лосионот содржи две активни супстанции, бетаметазон дипропионат и салицилна киселина.
Бетаметазон дипропионат припаѓа на групата на лекови наречени кортикостероиди за локална примена. Тој е класифициран како "мокен кортикостероид". Овие лекови се нанесуваат на површината на кожата за да се намали црвенилото и чешањето предизвикани од одредени кожни заболувања. Салицилната киселина го омекнува горниот лушпест слој од кожата, чие создавање е предизвикано од заболување на кожата. Ова овозможува бетаметазон дипропионат да продре во

заболениот дел на кожата, под тој лушпест слој и да придонесе за нејзино заздравување.
Кај возрасни и деца, Бетасалик лосионот се употребува за лекување на кожни заболувања, кај кои горниот слој од кожата е покриен со слој од лушпи. Лосионот ќе го отстрани лушпестиот слој и ќе го намали црвенилото и чешањето предизвикани од кожното заболување.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате Бетасалик

Немојте да го употребувате Бетасалик:

- ако сте алергични на бетаметазон дипропионат, салицилна киселина или на било која друга состојка на лекот.
- кај било кои други проблеми со кожата бидејќи би можело да ја влоши состојбата, особено кај розацеа (состојба на кожата која го зафаќа лицето), акни, дерматитис (воспаление на кожата) околу устата, генитален јадеж, исип од пелени, херпес, овчи сипаници (варичела) или други заболувања на кожата.

Бидете посебно внимателни со Бетасалик

Ако имате псоријаза, Вашиот лекар може да сака редовно да го следи Вашиот третман. Контактирајте го Вашиот лекар доколку псоријазата се влоши или под кожата се појават испакнатини исполнети со гној.
Контактирајте го веднаш Вашиот лекар ако кај Вас или кај Вашето дете се јави заматен вид или други нарушувања на видот.
Овој лек не смее да се користи под завои или фластери.
Несаканите дејства кои може да се јават при употреба на кортикостероидите наменети за инхалација или орална примена, исто така може да се јават и при при употреба на кортикостероидите кои се нанесуваат на кожа, особено кај доенчиња и деца.
Ако употребувате поголема количина од лосионот и/или го употребувате подолго отколку што е препорачано, може да влијае на нивото на одредени хормони во телото, особено кај доенчиња и деца.
Кај возрасните, промените во нивото на хормоните ретко може да доведе до појава на подуено или округло лице, слабост, замор и вртоглавица при станување или седнување.
Не пушете или не одете близу отворен пламен - ризик од сериозни изгореници. Ткаенината (облека, постелнина, завои и друго) што била во контакт со овој производ полесно гори и претставува сериозна опасност од пожар. Перењето на облеката и постелнина може да го намали насобирањето на производот, но не и целосно да го отстрани.
Доколку дојде до влошување на Вашата состојба за време на употребата на лосионот, консултирајте се со Вашиот лекар - може да имате алергиска реакција, да имате инфекција или Вашата состојба да бара поинаков третман.
Ако почувствувате повторување на Вашата состојба кратко време по прекинувањето на лекувањето, во тек на 2 недели, немојте повторно да го употребувате лосионот без да се консултирате со Вашиот лекар, освен ако претходно не Ве советувал да го сторите тоа. Ако Вашата состојба е подобрена и доколку повторно се појави црвенило кое се проширува надвор од почетната

лекувана површина и се појави чувство на печење, Ве молиме побарајте лекарски совет пред повторно да започнете со лекување.

Деца

Ако употребувате поголема количина од лосионот и/или го употребувате подолго отколку што е препорачано, може да влијае на некои од хормоните кај Вашето дете. Ретко, ова може да доведе до:

- Успорен раст и развој.
- Појава на подуено или округло лице.
- Зголемување на притисокот околу мозокот што може да предизвика:
  - испакнатост на фонтанелата (мекото место на врвот на черепот) кај доенчиња,
  - постојана силна главоболка,
  - заматен вид или други нарушувања на видот.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени, мислите дека можеби сте бремени или планирате бременост, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на овој лек.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доколку доите, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на овој лек.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Не е познато меѓусебно дејство на овој лек со други лекови.

3. Како да се употребува Бетасалик

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Препорачана доза

Вообичаено за возрасни и деца, неколку капки од лосионот треба нежно и целосно да се втријат на заболениот дел на кожата од скалпот (делот од кожата на главата што е покриен со коса), двапати на ден.

При користење на Бетасалик лосионот, секогаш треба да ги следите следниве инструкции:

- Лосионот треба да го нанесувате само на скалпот (делот од кожата на главата што е покриен со коса).
- Не нанесувајте голема количина од лосионот во тек на подолг временски период (пример секој ден во тек на повеќе недели или месеци).
- Внимавајте лосионот да не дојде во контакт со очите или носот или устата.

Примена кај деца

Кај деца, Бетасалик лосионот се употребува како што е наведено погоре. Примената на лосионот на скалпот, не треба да биде подолга од 5 дена.

AGJENCIJA ZA LEKOVE I MEDICINSKI SREDSTVA / SHKUP • СКОПЈЕ

Ако имате впечаток дека ефектот на Бетасалик е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте употребиле поголема доза Бетасалик отколку што треба

Доколку Вие (или некој друг) случајно голтне од лосионот, тоа не би требало да предизвика никакви проблеми. Сепак, ако сте загрижени, советувајте се со Вашиот лекар. Доколку лосинот го употребувате почесто отколку што е потребно, или отколку што Ви е пропишано, тоа може да влијае на некои од Вашите хормони. Кај децата, тоа може да влијае на нивниот раст и развој. Исто така, може да предизвика гадење и/или повраќање и зуење во ушите. Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку лекот не го применувате онака како што Ви е препорачано или го употребувате премногу често и/или во тек на подолг временски период.

Ако сте заборавиле да употребите Бетасалик

Ако сте заборавиле да нанесете од лосионот, нанесете веднаш штом се сетите, потоа продолжете да го нанесувате лекот како и дотогаш.

Ефекти кога престанува третманот со Бетасалик

Доколку лекот го употребувате подолго време и состојбата на кожата на скалпот е подобра, лекувањето не треба нагло да го прекинете. Во тој случај, може да забележите црвенило, боцкање или печење на кожата на скалпот. За да се избегне ова, Вашиот лекар ќе Ве советува како постепено да ја намалите употребата на лекот, се до целосно прекинување на третманот.

Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Бетасалик може да има несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.

Кај повеќето пациенти, Бетасалик не предизвикува никакви проблеми, доколку се применува правилно. Меѓутоа, доколку се применува почесто отколку што е потребно, може да предизвика:

- Истенчување на кожата, боцкање, појава на меури, лупење, оток, чешање, чувство на печење, исип на кожата, сувост на кожата, црвени дамки. Овие несакани дејства полесно може да се јават кај доенчиња и деца.
- Воспаление на фоликулите на влакната, прекумерен раст на влакна, намалена пигментација на кожата, алергиски кожни реакции.
- Дерматитис (воспаление на кожата), состојба која настанува како резултат на реакција на кожата на надворешни средства, како што се детергентите, предизвикувајќи црвенило и чешање на кожата.
- Заматен вид.

Реакција на повлекување на стероиди:

Ако Бетасалик лосионот се употребуваат континуирано подолг период, може да се појави реакција на повлекување при прекин на третманот со некој или сите од следниве симптоми: црвенило на кожата што може да се прошири надвор од почетната третирана површина, чувство на печење или боцкање, интензивно чешање, лупење на кожата, отворени рани кои влажат.

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. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и 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/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување на Бетасалик

Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригинално пакување.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Февруари 2023

Број на решението за ставање на лекот во промет

15-895/2-14