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:

6. Што претставува лекот БЕЛОСАЛИК лосион и за што се употребува
7. Што треба да знаете пред да го употребите лекот БЕЛОСАЛИК лосион
8. Како да го употребувате лекот БЕЛОСАЛИК лосион
9. Можни несакани дејства (реакции)
10. Чување и рок на употреба на лекот БЕЛОСАЛИК лосион

BELOSALIC/БЕЛОСАЛИК 0,5 mg + 20 mg/g лосион

бетаметазон, салицилна киселина

(betamethasone, salicylic acid)

Активни супстанции се бетаметазон дипропионат и салицилна киселина.

Еден грам лосион содржи 0,5 mg бетаметазон во форма на бетаметазон дипропионат и 20 mg салицилна киселина.

Помошни супстанции: динатриум едетат, хипромелоза, натриум хидроксид, изопропилен алкохол и прочистена вода.

Изглед и содржина на пакувањето:

Бистар, безбоен, вискозен раствор.

Шишенце со 50 ml лосион, 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

3. **Што претставува лекот БЕЛОСАЛИК лосион и за што се употребува**

БЕЛОСАЛИК лосионот содржи две активни материи, бетаметазон дипропионат и салицилна киселина.

Бетаметазон дипропионатот припаѓа на групата лекови која се вика 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 лосионот се користи за лекување на кожни болести каде горниот слој на кожата е прекриен со слој од лушпи. Растворот ќе го отстрани слојот од лушпи и ќе го намали црвенилото и јадежот предизвикани од кожната болест.

4. **Што треба да знаете пред да го употребите лекот БЕЛОСАЛИК лосион**

Не применувајте БЕЛОСАЛИК лосион:

- ако сте алергични (пречувствителни) кон бетаметазон дипропионат или кон некоја друга состојка на овој лек .
- кај било која друга кожна болест, бидејќи може да се 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, варичела 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 врз кожата 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 лосионот 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, доење и плодност

Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате да имате дете, обратете се кој 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 лосионот кај бремени жени и доилки треба да се применува само кога тоа е неопходно, односно само во случаи кога корисcта за мајката е поголема од можниот ризик за плодот.

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

3. Како да се употребува лекот БЕЛОСАЛИК лосион

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 неколку капки од БЕЛОСАЛИК лосион треба нежно и во целост да се втријат на заболениот дел на косматиот дел на главата два пати дневно.

При примена на БЕЛОСАЛИК лосион секогаш придржувајте се до следните упатства:

- лосионот применувајте го само врз косматиот дел на главата
- не го нанесувајте лосионот врз косматиот дел на главата на деца подолго од 5 дена
- не применувајте голема количина од лосионот во текот на подолг период (на пример, секој ден во текот на повеќе седмици или месеци)
- избегнувајте допир на лосионот со очите.

Ако сте примениле повеќе БЕЛОСАЛИК лосион отколку што треба

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

Ако Вие (или некој друг) случајно го проголтате лосионот, тоа не би требало да предизвика никакви тегоби. Меѓутоа, ако сте загрижени заради тоа, обратете се кај Вашиот лекар. Ако го користите лосионот почесто отколку што сте требале или на големи подрачја врз кожата, тоа може да влијае на некои хормони. Кај децата тоа може да влијае на растот и развојот. Исто така може да предизвика да чувствувате мачнина и/или повраќање и слушате ѕвонење во ушите.
Доколку не сте го користеле лосионот онака како Ви рекол лекарот и ако сте го користеле пречесто и/или предолго, известете го за тоа Вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да го употребите лекот БЕЛОСАЛИК лосион

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

Ако престанете да го употребувате лекот БЕЛОСАЛИК лосион

Ако сте применувале лосион 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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE

чувствувате боцкање и печење. 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, печење, 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 лосион

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца!

Да се чува на температура под 25 °C.

Рок на употреба

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

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 (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Септември, 2020 година.