

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Белосалик<sup>®</sup> лосьон

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

**Регистрационный номер:** П N012748/01

**Торговое наименование:** Белосалик<sup>®</sup> лосьон

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** бетаметазон + [салициловая кислота]

**Лекарственная форма:** раствор для наружного применения

### Состав

1 г раствора для наружного применения содержит:

*действующие вещества:* бетаметазона дипропионат 0,640 мг (эквивалентно 0,500 мг бетаметазона), салициловая кислота 20 мг;

*вспомогательные вещества:* динатрия эдетат – 0,300 мг, гипромеллоза – 5,000 мг, натрия гидроксид – 5,000 мг, изопропанол – 392,000 мг, вода очищенная – 577,060 мг.

### Описание

Прозрачный бесцветный вязкий раствор с запахом изопропанола.

**Фармакотерапевтическая группа:** глюкокортикостероид для местного применения + кератолитическое средство

**Код АТХ:** D07XC01

### **Фармакологические свойства**

#### *Фармакодинамика*

Белосалик® лосьон – комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав действующими веществами. Бетаметазона дипропионат – синтетический фторированный глюкокортикостероид (ГКС) – оказывает противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие. Салициловая кислота при нанесении на кожу обладает кератолитическим действием, а также бактериостатическим и некоторым фунгицидным действием.

#### *Фармакокинетика*

Вследствие кератолитического действия салициловой кислоты бетаметазон легко проникает в роговой слой эпидермис, где кумулирует. Бетаметазон практически не метаболизируется в коже. В незначительном количестве может проникать в системный кровоток при наружном применении и оказывать системное действие. После незначительного всасывания в организм метаболизируется главным образом в печени. Выводится через почки и, в меньшей степени, с желчью в форме соединений с глюкуроновой кислотой, а также в небольшом количестве в неизменном виде.

### **Показания к применению**

Псориаз волосистой части головы или иной локализации; себорея волосистой части головы или иной локализации; другие дерматозы, поддающиеся терапии ГКС.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к бетаметазону, салициловой кислоте или к любому вспомогательному компоненту препарата, туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, вирусные инфекции кожи (в частности, простой герпес), кожные поствакцинальные реакции, ветряная оспа, открытые раны, трофические язвы, периоральный дерматит, перианальный и генитальный зуд, розацеа, акне, вульгарные угри, детский возраст до 2 лет.

## **С осторожностью**

Детский возраст до 12 лет, печеночная недостаточность, длительная терапия.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Перед применением препарата Белосалик® лосьон, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Наружное применение препарата Белосалик® лосьон у беременных допускается в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает риск для плода. В таких случаях применение препарата должно быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участками кожи.

Так как до настоящего времени не известно, проникают ли ГКС при нанесении на кожу в молоко матери, следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене препарата, учитывая, насколько необходимо его применение для матери.

## **Способ применения и дозы**

Для наружного применения.

### ***Флакон с насадкой-распылителем:***

Белосалик® лосьон распыляют два раза в сутки (утром и на ночь) на пораженные участки кожи головы с волосяным покровом, с помощью удобной вытянутой насадки-распылителя. В некоторых случаях, достаточно однократного применения в сутки.

Перед распылением флакон необходимо встряхнуть, установить в вертикальное положение, затем подвести носик насадки к пораженному участку кожи с волосяным покровом и нажать до упора на распылитель указательным пальцем. Сделать необходимое количество распылений на пораженные участки кожи головы.

Продолжительность курса лечения индивидуальна, и проводится, как правило, до исчезновения основных симптомов заболевания, тем не менее, продолжительность лечения не должна превышать 2 недели. При необходимости более длительного курса терапии рекомендуется использовать препарат реже, например, через день и проконсультироваться со специалистом.

### ***Флакон-капельница:***

Белосалик® лосьон применяют два раза в сутки (утром и на ночь). Несколько капель лосьона равномерно распределяют ватным тампоном или пальцами рук по поверхности кожи, слегка втирая. В некоторых случаях достаточно однократного использования.

Продолжительность лечения не должна превышать 2 недели. При необходимости более длительного курса терапии рекомендуется использовать препарат реже, например, через день или проконсультироваться со специалистом.

Детям с 2 лет наносить препарат на небольшой участок кожи 1 или 2 раза в сутки в течение не более 5 дней.

Максимальная недельная доза не должна превышать 60 г препарата. Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

### **Побочное действие**

При наружном применении побочные реакции, как правило, обратимы и носят слабовыраженный характер.

Длительное применение салициловой кислоты в больших дозах или нанесение на обширные участки кожи может вызвать дерматит.

Очень редко при нанесении препарата в периорбитальной области возможно развитие нечеткого зрения.

Классификация частоты побочных реакций: очень часто ( $\geq 10\%$ ), часто ( $\geq 1\%$  и  $< 10\%$ ), нечасто ( $\geq 0,1\%$  и  $< 1\%$ ), редко ( $\geq 0,01\%$  и  $< 0,1\%$ ), очень редко ( $< 0,01\%$ ), частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* часто – жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, угревая сыпь, гипопигментация, телеангиэктазия, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, атрофия кожи, потница, вторичные инфекции.

*Нарушения со стороны эндокринной системы:* при длительном применении и нанесении на большие участки кожи, в основном у детей, возможно возникновение системных побочных эффектов глюкокортикостероидов – гипогликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга.

При применении местных ГКС отмечались системные побочные реакции, такие как нечеткость зрения.

Если у вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, либо вы заметили другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

## **Передозировка**

*Симптомы.* Длительное применение ГКС для наружного применения в больших дозах может вызвать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности функции надпочечников и появления симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга.

Длительное применение в больших дозах препаратов, содержащих салициловую кислоту, может привести к отравлению салициловой кислотой.

*Лечение.* Симптоматическое. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости рекомендуется коррекция электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена глюкокортикостероидов. При отравлении салициловой кислотой следует принять меры по быстрому выведению салициловой кислоты из организма, например, прием внутрь бикарбоната натрия для ощелачивания мочи и форсирования диуреза.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не зарегистрировано.

## **Особые указания**

Если при применении препарата появляются признаки аллергических реакций или местного раздражения, лечение следует прекратить.

В случае присоединения грибковой или бактериальной инфекции на коже необходимо дополнительное применение антибактериального и противогрибкового средства.

С осторожностью применять у лиц с существующими атрофическими изменениями кожи, особенно у лиц преклонного возраста.

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить попадание препарата в глаза, поскольку в результате многократного воздействия могут развиваться катаракта и глаукома. Если у пациента появляются такие симптомы, как помутнение зрения или другие зрительные нарушения, необходимо обратиться к офтальмологу. При случайном попадании препарата в глаза необходимо обильно промыть их водой.

При наружном применении ГКС отмечается нарушение зрения, в таком случае следует обратиться к офтальмологу.

Следует избегать попадания препарата на слизистые оболочки, а также применения препарата в аногенитальной области.

При применении препарата для лечения поражений на коже лица длительность лечения не должна превышать 5 дней.

При продолжительном лечении, при нанесении на обширные поверхности кожи или при использовании окклюзионных повязок возможна системная абсорбция глюкокортикостероидов и салициловой кислоты.

При длительном лечении препаратом его отмену рекомендуется проводить постепенно.

#### *Применение в педиатрии.*

Детям с 2 лет препарат назначают только по строгим показаниям и под врачебным контролем.

Дети более подвержены риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы вследствие применения ГКС для наружного применения, чем взрослые, из-за большего соотношения у них площади поверхности тела и веса, и, соответственно, повышенной абсорбции препарата. У детей это определяется низким уровнем кортизола в плазме и отсутствием ответа на стимуляцию адренкортикотропного гормона. Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головными болями, двусторонним отеком диска зрительного нерва. Длительное применение препарата у детей должно проводиться под контролем врача. У детей курс лечения не должен превышать 5 дней. Окклюзионные повязки не должны применяться.

#### **Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами**

Данные о неблагоприятном воздействии препарата Белосалик® лосьон на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

#### **Форма выпуска**

Раствор для наружного применения 0,05 % + 2 %.

По 50 мл и 100 мл препарата во флаконе белого цвета из полиэтилена высокой плотности с капельницей из полиэтилена низкой плотности, укупороенном навинчивающимся колпачком желтого цвета из полиэтилена высокой плотности. Колпачок имеет кольцо для контроля первого вскрытия. 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

По 20 мл, 50 мл и 100 мл препарата во флаконе белого цвета из полиэтилена высокой плотности с распыляющим помповым механизмом и защитным пластиковым колпачком. 1 флакон в комплекте с пластиковой насадкой-распылителем и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности**

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения и производитель**

БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия, 48000, г. Копривница,  
ул. Даница, 5.

**Организация, принимающая претензии потребителей на территории Российской**

**Федерации:** Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.,  
Республика Хорватия в России

Москва, 119330, Ломоносовский просп., д. 38, кв. 71-72

Телефон: +7(495)933-72-13, факс: +7(495)933-72-15