СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «26» 04. 2011 № 417

ЛИСТОК – ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
Бетасалицилик

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием препарата. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Лекарственная форма: мазь для наружного применения.

Описание лекарственной формы: мазь белого или почти белого цвета.

Состав: 1 г мази содержит в качестве действующих веществ 0,5 мг бетаметазона (в виде бетаметазона дипропионата) и 30 мг салициловой кислоты.
Вспомогательные вещества: парафин жидкий, парафин мягкий белый.

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды в комбинации с антисептическими средствами.

Код АТС: D07BC01.

Фармакологические свойства
Комбинированное лекарственное средство с противовоспалительным и кератолитическим действием для наружного применения.

Показания к применению:
- псориаз, экзема (особенно хроническая), ихтиоз и ихтиозные поражения кожи, ограниченная почесуха с сильной лихенизацией, хронический атопический дерматит, диффузный нейродермит;
- простые и аллергические дерматиты;
- крапивница, мультиформная экссудативная эритема;
- простой хронический лишай (ограниченный нейродермит);
- дерматозы, не поддающиеся лечению другими ГКС (особенно красный бородавчатый лишай), красный плоский лишай, себорейный дерматит волосистой части головы, дисгидроз кожи.

Способ применения и дозирование
Мазь наносят тонким слоем 2 раза в день — утром и на ночь, полностью покрывая пораженные участки кожи. В некоторых случаях поддерживающий эффект может быть достигнут применением аппликаций 1 раз в сутки.
Продолжительность курса лечения определяется его эффективностью, а также переносимостью препарата пациентом, наличием и выраженностью побочных эффектов.

При необходимости более длительной терапии лекарственное средство можно использовать реже (например, через день). Продолжительность лечения должна составлять не более 3 недель.
Для предотвращения рецидивов при лечении хронических заболеваний следует продолжать применение лекарственного средства еще некоторое время после исчезновения всех симптомов.
При случайном пропуске планового времени применения лекарственного средства, следующую аппликацию мази нужно осуществить как можно скорее. Если до нового планового применения остается небольшой промежуток времени, пропущенный прием отменяется. При следующем применении лекарственного средства нет необходимости увеличивать количество наносимой мази.
Детям лекарственное средство назначают с большой осторожностью и на менее продолжительный срок в связи с тем, что при большей чем у взрослых площади кожных покровов по отношению к массе тела и недостаточно развитом эпидермисе у детей, возможно всасывание большего количества как бетаметазона, так и салициловой кислоты, а, следовательно, и появления системных реакций, проявляющихся подавлением функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, развитием синдрома Кушинга, задержкой роста, отставанием в прибавке массы тела и повышением внутричерепного давления.
Применение мази под пеленками (особенно пластифицированными) может приводить к усилению всасывания, т.к. пеленки действуют как окклюзионная повязка.

Применение при беременности и кормлении грудью
Возможно, если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для плода, но только кратковременное и на небольших участках кожи. В период грудного вскармливания — только по строгим показаниям, но нельзя наносить препарат на кожу молочной железы перед кормлением.

Побочное действие
Местные реакции: жжение, зуд, фолликулит (воспаление волосяных луковиц), гипопигментация (ослабление естественной окраски кожи), атрофия, раздражение, сухость и истончение кожи, гипертрихоз (обильное разрастание волос, не свойственное полу и возрасту), угреподобные высыпания, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит; при использовании окклюзионных повязок — мацерация (размягчение и разрушение кожи вследствие длительного воздействия на нее жидкости) и атрофия кожи, вторичное инфицирование, стрии (белые полоски на коже, обусловленные атрофией кожи и располагающиеся, как правило, на животе, молочных железах, бедрах), потница.
Системные реакции, обусловленные действием бетаметазона: задержка роста, обратимое подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Кушинга, повышение внутричерепного давления, гипергликемия и гликозурия (увеличение содержания сахара в крови и появление его в моче).
Системные реакции, обусловленные действием салициловой кислоты: бледность кожных покровов, повышенная утомляемость, сонливость, гипервентиляция, тошнота, рвота, нарушение слуха, спутанность сознания.
Частота и выраженность системных побочных реакций зависит от наличия повреждений или признаков воспаления кожи, длительности применения лекарственного средства, площади аппликации и использования окклюзионных повязок.

Противопоказания:
- гиперчувствительность к бетаметазону, салициловой кислоте или другим компонентам препарата;

- туберкулез кожи;
- кожные проявления сифилиса;
- ветряная оспа;
- вирусные инфекции кожи, кожные поствакцинальные реакции;
- открытые раны, трофические язвы;
- розацеа, вульгарные угри;
- детский возраст до 6 мес.

Передозировка

Симптомы: при нанесении лекарственного средства на большие участки пораженной кожи в течение длительного периода (более 3 недель), особенно при использовании окклюзионных повязок, или при длительном применении у детей, возможно усиление всасывания активных ингредиентов в системный кровоток и усиление системных побочных явлений, связанных с действием бетаметазона (задержка роста, синдром Иценко-Кушинга, доброкачественное повышение внутричерепного давления после окончания лечения, гипергликемия, глюкозурия, гипокалиемия, повышение АД) и салициловой кислоты (бледность, повышенная утомляемость, сонливость, гипервентиляция на фоне тахипноэ, тошнота, рвота, нарушения слуха, спутанность сознания).

Лечение: отмена лекарственного средства. При необходимости проводят симптоматическую терапию.

При резком прекращении применения лекарственного средства и появлении симптомов отмены ГКС (лихорадка, миалгия, артралгия, слабость) следует провести курс заместительной терапии ГКС для системного применения.

Особые указания

В случаях, если при первом применении лекарственного средства развиваются реакции повышенной чувствительности (зуд, жжение и покраснение), следует прекратить его использование.

Не следует применять лекарственное средство на коже век и периорбитальной области и допускать его попадания в глаза.

Не рекомендуется длительное применение на коже лица из-за возможного развития розацеа (розовые угри), периорального дерматита, акне (угри) и атрофии кожи лица.

Следует избегать применения лекарственного средства в аногенитальной области.

При применении лекарственного средства у пациентов с нарушением функции печени и при длительной терапии, особенно с использованием окклюзионных повязок, следует учитывать возможное усиление всасывания активных веществ и проявление системных эффектов бетаметазона и салициловой кислоты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Применение одновременно с лосьонами косметических или дерматологических лекарственных средств с целью терапии угревой сыпи, с этанолсодержащими лекарственными средствами для наружного применения или с медицинским мылом, обладающих выраженным подсушивающим действием, может приводить к возникновению раздражения кожи.

Форма выпуска: в тубах по 12,0 г, 20,0 г и 30,0 г, помещенных вместе с листком-вкладышем для потребителя в пачки из картона.

Условия хранения
Хранить при температуре от +8°С до +15°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года. Срок годности указан на упаковке. Данное лекарственное средство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек
Отпускается по рецепту врача.

Производитель: ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.
телефон: (017) 278 03 15, тел./факс (017) 212 12 59.