



*Киле n 10 08.11.15*

**ЛИСТОК – ВКЛАДЫШ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**  
**Бетасалин**

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

**Лекарственная форма:** спрей для наружного применения

**Описание лекарственной формы:** прозрачный бесцветный или желтоватый вязкий раствор

**Состав:** 1 мл раствора содержит в качестве действующих веществ бетаметазон (в виде бетаметазона дипропионата) 0,5 мг и кислоту салициловую 20 мг

**Вспомогательные вещества:** изопропиловый спирт, динатрия эдетат, гипромеллоза, натрия гидроксид, вода очищенная

**Фармакотерапевтическая группа:** Кортикостероиды для наружного применения в дерматологии. Кортикостероиды высокоактивные в комбинации с другими средствами

**Код АТС:** D07XC01.

**Фармакологические свойства**

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

**Показания для применения**

Для местного лечения дерматозов, чувствительных к терапии глюкокортикостероидами: себорейного дерматита волосистой части головы, псориаза волосистой части головы, псориазных поражений другой локализации, а также других дерматозов, сопровождающихся гиперкератозом, при которых, показана терапия глюкокортикостероидами.

**Способ применения и дозировка**

Лекарственное средство распыляют на пораженные участки, нажимая на насадку-распылитель, в количестве, достаточном для их тщательного увлажнения, 1-2 раза в сутки. В некоторых случаях достаточно применять лекарственное средство 1 раз в сутки.

Продолжительность лечения должна составлять не более 3 недель. При необходимости более длительной терапии можно использовать реже (через день).

Для предотвращения рецидивов при лечении хронических заболеваний следует продолжать применение лекарственного средства еще некоторое время после исчезновения всех симптомов.

На коже лица лекарственное средство нельзя применять дольше 5 дней.

### **Детям**

У детей старше 2-х лет продолжительность использования препарата не должна превышать 5 дней. Детям лекарственное средство назначают с большой осторожностью, на менее продолжительный срок, по сравнению со взрослыми, в связи с тем, что при большей площади кожных покровов по отношению к массе тела и недостаточно развитом эпидермисе, у детей возможно всасывание пропорционально большего количества бетаметазона, и, соответственно, салициловой кислоты, а следовательно, и проявления системной токсичности. Применение под пеленками (особенно пластифицированными) усиливает всасывание, т.к. пеленки действуют как окклюзионная повязка.

Площадь поверхности тела, на которую наносят препарат, у детей не должна превышать 10%.

В случае если время применения лекарственного средства пропущено, его следует применить как можно скорее. Если приближается время применения следующей дозы, пропущенную дозу применять не следует, при следующем использовании нет необходимости увеличивать количество лекарственного средства.

### **Побочные реакции**

#### В начале лечения

*Иммунная система:* реакции гиперчувствительности.

*Кожа:* раздражение кожи, жжение, кожный зуд, сухость.

#### Более длительное применение

*Кожа:* атрофия кожи, телеангиоэктазии (риск высок особенно на лице), кожные геморрагии, стрии, акне, возникновение или обострение розацеи, периоральный дерматит, гипертрихоз, депигментация, гнойная сыпь. Кортикостероиды для местного применения могут вызывать замедленное заживление ран, пролежни и язвы на ногах.

При применении на обширных поверхностях и/или при длительном применении под окклюзионной повязкой

*Инфекции:* инфекции.

*Эндокринная система:* подавление синтеза эндогенных кортикостероидов, гиперкотицизм с отеками.

*Обмен веществ:* сахарный диабет (манифестирование скрытого заболевания).

*Кожа:* стрии.

*Мышечно-скелетная система:* остеопороз, задержка роста у детей.

*Общие нарушения и реакции в месте нанесения:* отеки.

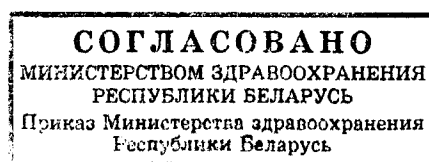
При длительном или чрезмерном использовании местных глюкокортикостероидов возможно угнетение гипофизарно-адреналовой функции с развитием вторичной адреналовой недостаточности и появление симптомов гиперкортицизма, в том числе болезни Кушинга. Длительное или чрезмерное использование топических кортикостероидов с салициловой кислотой может привести к появлению симптомов салицицизма.

Длительное использование препаратов салициловой кислоты может вызвать дерматит.

В случае возникновения или усугубления **любого** побочного эффекта, независимо от того, описан он в этом разделе или нет, следует **немедленно** обратиться к врачу.

### **Противопоказания**

- туберкулез кожи;
- вирусные инфекции кожи;
- кожные реакции после вакцинации;
- периоральный дерматит;
- розацеа;
- трофические язвы на фоне хронической венозной недостаточности;



- перианальный зуд;
- генитальный зуд;
- акне;
- опухоли кожи;
- бактериальные и грибковые инфекции кожи без соответствующей антибактериальной и противогрибковой терапии;
- пеленочный дерматит;
- детский возраст до 2-х лет;
- повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства.

Применение лекарственного средства противопоказано в период беременности и лактации.

### **Передозировка**

*Симптомы:* чрезмерное или продолжительное использование местных кортикостероидов может привести к подавлению функции гипофизо-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности надпочечников и появления симптомов гиперкортицизма, включая болезнь Кушинга.

Чрезмерное или продолжительное применение топических препаратов, содержащих салициловую кислоту, может вызвать появление симптомов салицилизма.

*Лечение:* показано соответствующее симптоматическое лечение. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости показана коррекция электролитного дисбаланса. В случае хронического токсического действия рекомендована медленная отмена кортикостероидов.

Лечение салицилизма симптоматическое. Применяют меры для более быстрого выведения салицилатов из организма. Перорально применяют натрия гидрокарбонат для подщелачивания мочи и усиления диуреза.

### **Меры предосторожности**

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

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, периорального дерматита, акне и атрофии кожи лица.

Следует избегать применения лекарственного средства в аногенитальной области.

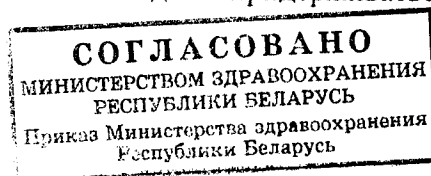
При применении лекарственного средства у пациентов с нарушением функции печени и при длительной терапии, особенно с использованием окклюзионных повязок, следует учитывать возможное усиление всасывания активных веществ и проявление системных эффектов бетаметазона и салициловой кислоты.

Нельзя наносить препарат на участки с атрофированной кожей. Не рекомендуется использовать под окклюзионные повязки. Не использовать под подгузники.

В случае присоединения инфекции следует назначить соответствующую терапию.

Любые побочные реакции, наблюдавшиеся после применения системного кортикостероида, включая подавление функции надпочечников, также могут возникнуть при использовании местного кортикостероида, особенно у младенцев и детей.

Системная абсорбция местных кортикостероидов и кислоты салициловой увеличивается при лечении значительных участков кожи, а также при использовании окклюзионных повязок. Следует избегать нанесения салициловой кислоты на открытые раны или поврежденную кожу. Этим мер предосторожности необходимо придерживаться также при



длительном применении, особенно у детей. Кортикостероиды могут маскировать симптомы аллергической реакции кожи на любой из компонентов препаратов.

Местные кортикостероиды могут быть опасны при псориазе по ряду причин, в том числе из-за обострения болезни в связи с развитием толерантности, риска распространенных гнойничковых высыпаний и местной системной токсичности вследствие нарушения барьерной функции кожи. Рекомендуется тщательное наблюдение пациентов.

В случае появления раздражения кожи, в том числе излишней сухости кожи, следует прекратить применение препарата.

Следует избегать длительного применения препарата всем пациентам независимо от возраста. Непрерывное использование не должно превышать 3 недели.

Применение в педиатрии. Дети более подвержены риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы вследствие применения местных ГКС, чем взрослые, из-за большего соотношения у них площади поверхности тела и веса и, соответственно, повышенной абсорбции препарата.

Подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы у детей определяется низким уровнем кортизола в плазме и отсутствием ответа на стимуляцию адренкортикотропного гормона. Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головными болями, двухсторонним отеком диска зрительного нерва.

#### **Влияние на способность к вождению транспортных средств и управлению различными механизмами**

Влияние на способность к вождению транспорта и управлению другими машинами и механизмами не изучено.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Салициловая кислота может усилить проникновение других местно применяемых препаратов. Поэтому обработку участков кожи препаратом не следует совмещать с другими лекарственными средствами или косметическими средствами. Легкие окислители и сильные щелочные соединения приводят к разложению кортикостероидов. Салициловая кислота несовместима с фенолами и оксидом цинка.

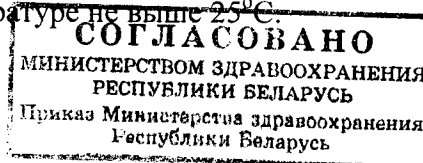
При системной абсорбции лекарственного средства ГКС снижает действие инсулина, пероральных гипогликемических средств, гипотензивных лекарственных средств, антикоагулянтов, уменьшает концентрацию празиквантела в сыворотке крови. Повышает риск развития побочных эффектов комбинации бетасалина со следующими лекарственными средствами: андрогены, эстрогены, пероральные контрацептивы, анаболические стероиды (гирсутизм, угревая сыпь), антипсихотические средства, букарбан, азатиоприн (катаракта), холиноблокаторы, антигистаминные препараты, трициклические антидепрессанты, нитраты (глаукома), диуретики (гипокалиемия), сердечные гликозиды (дигиталисная интоксикация).

**Форма выпуска:** по 10 мл и 25 мл во флаконы полиэтиленовые или полипропиленовые, укупоренных насадкой распыляющей полипропиленовой, помещенных вместе с листком-вкладышем для потребителя в пачки из картона.

#### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

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) 398 02 46, тел./факс (017) 212 12 59.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь