From:
To:
Date: 12/25/2021 6:09:54 AM
Subject:
Attachments: .thmx

**ІНСТРУКЦІЯ**
**для медичного застосування лікарського засобу**

**БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН**
**(BELOSALIK LOSION)**

***Склад:***
*діючі речовини:* бетаметазон, кислота саліцилова;
1 г розчину містить бетаметазону (у формі дипропіонату) 0,5 мг та кислоти саліцилової 20 мг;
*допоміжні речовини:* динатрію едетат, гіпромелоза, натрію гідроксид, спирт ізопропіловий, вода очищена.

**Лікарська форма.** Розчин нашкірний.
*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора, безбарвна, в'язка рідина із запахом ізопропанолу.

**Фармакотерапевтична група.**
Кортикостероїди для місцевого застосування у дерматології. Активні кортикостероїди у комбінації з іншими препаратами. Код АТХ D07X C01.

***Фармакологічні властивості.***
*Фармакодинаміка.*
Препарат є комбінацією кортикостероїду бетаметазону та саліцилової кислоти.
Бетаметазон – це синтетичний фторований адренокортикостероїд для місцевого застосування у дерматології, який чинить сильну протизапальну, імуносупресорну та антипроліферативну дію. Це синтетичний аналог преднізолону, що проявляє високий ступінь кортикостероїдної активності з незначним мінералокортикоїдним ефектом.
Кортикостероїди зменшують утворення, вивільнення та активність хімічних посередників запалення (кінінів, гістаміну, лізосомальних ензимів, простагландину). Оскільки для початку запального процесу необхідна наявність лейкоцитів і макрофагів, кортикостероїди інгібують міграцію клітин на пошкоджене місце та зменшують вазодилатацію і підвищену проникність кровоносних судин у даному місці. Даний вазоконстрикторний ефект зменшує екстравазацію та виникнення набряку.
Кортикостероїди виявляють імуносупресивний ефект на реакції підвищеної чутливості III–і IV типів, інгібуючи токсичну дію комплексу антиген-антитіло, що осідає на стінках кровоносних судин, і спричиняючи шкірний алергічний васкуліт, а також інгібуючи дію лімфокінів, цільових клітин і макрофагів, що призводить до реакції у вигляді алергічного контактного дерматиту. Кортикостероїди також перешкоджають доступ сенсибілізованих Т-лімфоцитів і макрофагів до цільових клітин.
Саліцилова кислота чинить кератолітичну дію при місцевому застосуванні, що полегшує проникнення кортикостероїдів у шкіру.

*Фармакокінетика.*
На абсорбцію бетаметазону впливає багато чинників, включаючи наявність запалення та стан епідермісу. При місцевому застосуванні кортикостероїди можуть меншою мірою абсорбуватися нормальною, не пошкодженою шкірою, а наявність запальних процесів шкіри може посилити абсорбцію. Системна абсорбція після місцевого застосування становить 12-14 %. Об'єм розподілу (Vd) становить 1,4 л/кг. Приблизно 64 % бетаметазону оборотно зв'язується з білками плазми крові. Бетаметазон метаболізується у печінці, метаболіти виводяться насамперед через жовч, а менша їх

частина – із сечею (всього приблизно 5 %).
Саліцилова кислота при нанесенні на шкіру під оклюзійну пов'язку досягає найбільшої концентрації у плазмі крові через 5 годин. У сечу в незміненому вигляді виводиться приблизно 6 % від загальної абсорбованої кількості саліцилової кислоти, тоді як велика частина виводиться у вигляді метаболіту.

**Клінічні характеристики.**
***Показання.***
Для зменшення запальних симптомів псоріазу та себореї волосяної частини голови.

***Протипоказання.***
Підвищена чутливість до бетаметазону, саліцилової кислоти або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. Також рожеві вугри, акне, поширений бляшковий псоріаз, періанальний та генітальний свербіж, пелюшковий дерматит, періоральний дерматит, розацеа, шкірні прояви сифілісу, туберкульоз шкіри, інші бактеріальні та грибкові інфекції шкіри без належної антибактеріальної та протигрибкової терапії, контагіозний молюск, дерматомікози, шкірні реакції після вакцинації, варикозне розширення вен, вірусні інфекції (наприклад, простий герпес, оперізувальний лишай, вітряна віспа). Не слід застосовувати під оклюзійні пов'язки.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***
Місцеве застосування саліцилової кислоти не слід поєднувати з пероральним застосуванням препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту та інші нестероїдні протизапальні засоби. Не застосовувати разом із бензоїлпероксидом та місцевими ретиноїдами.
Саліцилова кислота може підвищити проникність шкіри для інших лікарських засобів для місцевого застосування і тим самим збільшити їх потрапляння в організм. Крім того, саліцилова кислота може посилити небажану дію метотрексату і гіпоглікемічну дію пероральних протидіабетичних препаратів, похідних сульфонілсечовини.

***Особливості застосування.***
Препарат не призначений для застосування в офтальмології. Препарат не можна застосовувати для лікування очей та шкіри навколо очей через можливість виникнення катаракти, глаукоми, грибкових захворювань очей, а також загострення герпесу.
Слід уникати потрапляння препарату в очі, на слизові оболонки, ранові поверхні та виразки.
Не рекомендується тривале місцеве застосування препарату на обличчі через можливу появу дерматиту, подібного до розацеа, періорального дерматиту та акне.
При застосуванні на шкірі обличчя слід обмежити тривалість курсу терапії до 5 днів.
Якщо під час застосування препарату спостерігається подразнення шкіри або підвищена чутливість, лікування слід припинити. У разі наявності інфекції слід призначити відповідну терапію.
Будь-які побічні ефекти, що виникають при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть відзначатися і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів, особливо у дітей.
Слід уникати довготривалої терапії препаратом всім пацієнтам незалежно від віку.
Препарат не слід застосовувати під оклюзійні пов'язки.
Системна абсорбція глюкокортикостероїдів або саліцилової кислоти при місцевому застосуванні буде вищою, якщо лікування проводити на великих поверхнях тіла або при використанні оклюзійних пов'язок. Слід дотримуватися відповідних застережних заходів у таких випадках, особливо при лікуванні дітей.
Деякі місця на тілі, де існує природна оклюзія (пах, пахви, періанальна ділянка), піддаються більшому виникненню стрий при місцевому лікуванні препаратом, тому його застосування на даних ділянках має бути максимально обмежене.
При зникненні лупи чи ороговілості лікування слід продовжувати лише кортикостероїдами.
При розвитку надмірної сухості або збільшенні подразнення шкіри слід припинити застосування препарату.
Кортикостероїди для зовнішнього застосування через деякі причини можуть спричинити псоріаз, включаючи відновлення симптомів із наступним розвитком толерантності, ризиком виникнення пустульозного псоріазу та локальної системної токсичності внаслідок зниження захисної функції шкіри.

Пацієнти з розладами функції печінки чутливіші до системного впливу. Необхідний ретельний нагляд за такими пацієнтами.
Слід проводити періодичний контроль функції системи гіпоталамус-гіпофіз-надниркові залози (тест вільного кортизолу в сечі та плазмі крові, тест стимуляції АКТГ). Якщо буде встановлене пригнічення функції, необхідно припинити застосування препарату, зменшити частоту застосування або замінити його на менш сильний кортикостероїд.
Місцеві кортикостероїди можуть спотворювати клінічну картину.
Можливий рецидив при перериванні лікування. Може відбутися загострення інфекції, також може уповільнитися загоєння.
Препарат не слід наносити на слизові оболонки або ділянки навколо очей через кератолітичну дію саліцилової кислоти.
Протипоказане нанесення препарату на ділянки з атрофованою шкірою.
Препарат не слід застосовувати для лікування варикозного розширення вен.
Порушення зору
При застосуванні кортикостероїдів системної та місцевої дії (включаючи інтраназальне, інгаляційне та внутрішньоочне введення) можливі порушення зору. Якщо виникають такі симптоми, як нечіткість зору або інші порушення зору, пацієнту слід пройти обстеження в офтальмолога для оцінки можливих причин порушення зору, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні захворювання, як центральна серозна хоріоретинопатія, про що повідомлялося після застосування кортикостероїдів системної та місцевої дії.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*
*Вагітність.*
Оскільки безпека застосування місцевих кортикостероїдів вагітним не встановлена, не слід застосовувати препарат у I триметрі вагітності. Призначення цих препаратів можливе тільки у пізніші терміни вагітності, якщо очікувана користь для майбутньої матері явно перевищує потенційну загрозу для плода. Препарати даної групи протипоказані вагітним у високих дозах та протягом тривалого часу.
*Період годування груддю.*
На даний час не з'ясовано, чи можуть кортикостероїди при місцевому застосуванні внаслідок системної абсорбції проникати у грудне молоко, тому при прийнятті рішення щодо припинення годування груддю або припинення застосування препарату слід враховувати необхідність призначення препарату.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*
Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***
Препарат застосовувати лише зовнішньо.
*Флакон з механічним помповим розпилювачем*
Препарат розпилювати 2 рази на добу на уражені ділянки шкіри волосистої частини голови за допомогою витягнутої насадки – розпилювача.
Перед розпилюванням флакон слід стряхнути, встановити у вертикальне положення, потім підвести носик насадки до ураженої шкіри волосистої частини голови і натиснути до упору на розпилювач вказівним пальцем. Виконати необхідну кількість розпилювань на уражені ділянки шкіри голови.
*Флакон-крапельниця*
Препарат застосовувати 2 рази на добу. Кілька крапель лосьйону рівномірно наносити на уражені ділянки ватним тампоном чи пальцями рук, м'якими рухами втирати у шкіру або волосисту частину голови.
Частоту та тривалість застосування, відмінну від рекомендованої, може встановити лікар, орієнтуючись на тяжкість захворювання. У легких випадках деяким хворим достатньо одноразового щоденного нанесення.
Препарат не слід застосовувати на очах і поблизу очей. Максимальну добову дозу слід поступово зменшувати до якомога слабшої, яка дозволила б контролювати симптоми.
Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

*Діти.*
Немає клінічних даних щодо застосування препарату дітям, тому небажано застосовувати його пацієнтам цієї вікової групи.
Оскільки у дітей співвідношення площі поверхні тіла та маси тіла більше, ніж у дорослих, тому спостерігається активніше поглинання препарату, діти більш схильні до ризику пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи (ГГНЗ) з боку кортикостероїдів і розвитку екзогенних ефектів кортикостероїдів.
У дітей, які отримували кортикостероїди для місцевого застосування, відзначалося пригнічення функції надниркових залоз, синдром Кушинга, затримка росту, недостатнє збільшення маси тіла, підвищення внутрішньочерепного тиску.
Прояви пригнічення функції надниркових залоз: низький рівень кортизолу у плазмі крові та відсутність реакції на пробу зі стимуляції надниркових залоз із застосуванням препаратів АКТГ. Підвищення внутрішньочерепного тиску проявляється випинанням тім'ячка, головним болем, двобічним набряком диска зорового нерва.

***Передозування.***
При довготривалому або надмірному застосуванні місцевих глюкокортикостероїдів можливе пригнічення гіпофізарно-адреналової функції з розвитком вторинної адреналової недостатності і появою симптомів гіперкортицизму, у тому числі хвороби Кушинга. Надмірне або довготривале застосування топічних препаратів із саліциловою кислотою може спричинити появу симптомів саліцизму. Симптомами передозування саліцилатами є блідість, підвищена втомлюваність, сонливість, нудота, блювання, порушення слуху.
*Лікування.* Призначати відповідну симптоматичну терапію. Симптоми гострого гіперкортицизму зазвичай оборотні. Якщо необхідно, проводити корекцію електролітного балансу. У випадку хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїдів.
Лікування саліцизму симптоматичне. Застосовувати заходи для більш швидкого виведення саліцилатів з організму. У разі надлишкового росту резистентних мікроорганізмів рекомендується припинити лікування препаратом і призначати необхідну терапію. Перорально застосовувати натрію гідрокарбонат для підлуження сечі та посилення діурезу.

***Побічні реакції.***
При застосуванні місцевих кортикостероїдів можуть спостерігатися такі побічні реакції: відчуття печіння, свербіж, подразнення, сухість шкіри, поколювання шкіри, ущільнення шкіри, розтріскування шкіри, відчуття тепла, пластинчате лущення шкіри, вогнищеве лущення шкіри, еритема, фолікуліт, гіпертрихоз, акнеподібні висипання, гіпопігментація, періоральний дерматит та алергічний контактний дерматит.
Наступні побічні реакції можуть виникати частіше при застосуванні оклюзійних пов'язок: мацерація шкіри, вторинна інфекція, атрофія шкіри, стриї та пітниця.
В осіб з індивідуальною непереносимістю до будь-якого компонента препарату можливі реакції гіперчутливості.
Стриї та розширення судин, в основному на обличчі, можуть бути результатом тривалого безперервного нанесення препарату.
Повідомлялося про нечіткість зору (див. також розділ «Особливості застосування») при застосуванні кортикостероїдів (частота невідома).
Будь-які побічні явища, що зустрічаються при системному застосуванні глюкокортикоїдів, включаючи супресію кори наднирникових залоз, можуть виникати і при їхньому місцевому застосуванні.
При місцевому застосуванні саліцилової кислоти можуть спостерігатись такі зміни з боку шкіри: сухість, лущення, подразнення, контактний дерматит, прояви алергічних реакцій (кропив'янка, свербіж), що потребують відміни препарату.
При тривалому застосуванні можливе всмоктування препарату в загальний кровотік і розвиток характерних для саліцилатів побічних ефектів: шум у вухах, запаморочення, біль в епігастрії, нудота, блювання, ацидоз, пришвидшене дихання.

***Термін придатності.*** 2 роки.

**Умови зберігання.**
Зберігати при температурі не вище 25 °C.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**
По 50 мл або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній пачці.
По 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1 флакону у картонній пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**
Белупо, ліки та косметика, д.д.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**
Вул. Даніца 5, 48000 Копривниця, Хорватія.