

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**БЕТАСАЛІК®**

**(BETASALIC®)**

## **Склад:**

*діючі речовини:* бетаметазон, саліцилова кислота (betamethasone, salicylic acid);

1 г мазі містить бетаметазону дипропіонату в перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг;  
кислоти саліцилової в перерахуванні на 100 % речовину 30,0 мг;

*допоміжні речовини:* олія мінеральна, парафін білий м'який.

**Лікарська форма.** Мазь.

*Основні фізико-хімічні властивості:* мазь білого кольору.

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

## **Фармакологічні властивості**

### *Фармакодинаміка*

#### Бетаметазону дипропіонат

Бетаметазону дипропіонат належить до сильнодіючих кортикостероїдів. При місцевому застосуванні чинить швидку та тривалу протизапальну, протисвербіжну, а також судинозвужувальну дію.

Місцеве лікування кортикоїдами не є етіотропним лікуванням; у разі припинення лікування можливий рецидив захворювання.

#### Саліцилова кислота

Саліцилова кислота завдяки своїм кератолітичним і відлущувальним властивостям робить нижні шари шкіри доступнішими для дії дипропіонату бетаметазону та покращує його всмоктування.

## *Фармакокінетика*

Всмоктування організмом бетаметазону дипропіонату можливе, головним чином, після довготривалого застосування на велику ділянку шкіри.

## **Клінічні характеристики**

### ***Показання***

Місцеве лікування дерматозів, чутливих до кортикостероїдів, таких як: хронічний, еритематозний або гіперкератозний псоріаз та інші дерматози еритематозно-скваматозного характеру, такі як себорейний дерматит (екзема), суха екзема у десквамативній фазі, ліхеніфікація.

### ***Протипоказання***

Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам із підвищеною чутливістю до активних речовин або до будь-якого іншого компонента препарату.

Також лікарський засіб протипоказаний при бактеріальних та вірусних інфекціях, таких як сифілітичні та туберкульозні ураження шкіри; при поствакцинальних реакціях, віспі, вітряній віспі, простому герпесі, оперізувальному лишай, періоральному дерматиті, періанальному свербіжі та свербіжі статевих органів, поширеному бляшковому псоріазі, варикозному розширенні вен, пелюшковому дерматиті, контагіозному молюску, дерматомікозах, розацеа, акне, грибкових інфекціях.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій***

Про випадки взаємодії з іншими лікарськими засобами невідомо.

Місцеве застосування саліцилової кислоти не слід поєднувати з пероральним застосуванням препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту та інші нестероїдні протизапальні засоби. Не застосовувати разом з бензоїлпероксидом і 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. Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково повідомте про це лікаря.

### ***Особливості застосування***

Лікарський засіб не призначений для застосування в офтальмології. Слід уникати потрапляння препарату в очі, на слизові оболонки, рани та виразки.

При появі подразнення шкіри або ознак підвищеної чутливості лікування слід припинити та підібрати пацієнту адекватну терапію.

Будь-які побічні ефекти, що спостерігалися при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можливі і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів, особливо у дітей.

Системне всмоктування місцевих кортикостероїдів збільшується зі збільшенням величини оброблюваної поверхні тіла або при застосуванні оклюзійних пов'язок. У таких випадках або при довготривалому застосуванні слід вжити відповідних запобіжних заходів.

Кортикостероїди з високою активністю на великих ділянках шкіри слід застосовувати, ретельно спостерігаючи за станом пацієнта, оскільки вони можуть спричинити пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної (ГГНЗ) системи. У разі розвитку пригнічення слід відмінити лікарський засіб, знизити частоту нанесення або перевести пацієнта на кортикостероїдний засіб слабшої дії.

Функція ГГНЗ системи, як правило, відновлюється при відміні лікарського засобу. В окремих випадках можуть розвиватися симптоми відміни, які вимагають додавання системного кортикостероїду.

При зникненні лупи чи ороговілості лікування продовжують лише кортикостероїдами.

Не рекомендується застосування лікарського засобу під оклюзійні пов'язки.

При появі надмірної сухості або у разі збільшення подразнення шкіри застосування лікарського засобу потрібно припинити.

Кортикостероїди для зовнішнього застосування можуть викликати 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 пацієнтом.

У разі наявності інфекції слід призначити протигрибкові або антибактеріальні засоби відповідно. Якщо при цьому бажаний ефект не настає швидко, застосування кортикостероїдів необхідно припинити до ліквідації ознак інфекції.

Слід дотримуватися відповідних застережень для попередження збільшення площі всмоктування при застосуванні лікарського засобу на ушкоджених ділянках, атрофованій шкірі, великих ділянках поверхні тіла, під оклюзійними пов'язками чи у дітей (через більше співвідношення «площа поверхні тіла/маса тіла»). При застосуванні на великі ділянки поверхні тіла необхідно також зважати на всмоктування саліцилової кислоти.

Місцеві кортикостероїди можуть спотворювати клінічну картину.

Можливий рецидив при перериванні лікування, а також можливе загострення інфекції та сповільнення загоєння.

Лікарського засіб не слід наносити на слизові оболонки або ділянки навколо очей через кератолітичну дію саліцилової кислоти.

Протипоказане нанесення лікарського засобу на ділянки з атрофованою шкірою.

Порушення зору

При застосуванні кортикостероїдів системної та місцевої дії (включаючи інтраназальне, інгаляційне та внутрішньоочне введення) можуть виникнути порушення зору. Якщо виникають такі симптоми, як нечіткість зору або інші порушення зору, пацієнту слід пройти обстеження у 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*

Дані щодо застосування лікарського засобу Бетасалік<sup>®</sup>, мазь у період вагітності відсутні або обмежені.

Бетасалік<sup>®</sup>, мазь, не слід застосовувати під час вагітності, за винятком короточасного лікування невеликої окремої ділянки шкіри.

Невідомо, чи може системна експозиція лікарського засобу, Бетасалік<sup>®</sup>, мазь, досягнута після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода.

Під час третього триместру вагітності системне застосування інгібіторів простагландинсинтетази може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. Наприкінці вагітності може виникнути тривала кровотеча як у матері, так і у дитини, а перейми можуть затягнутися.

На сьогодні не з'ясовано, чи можуть кортикостероїди при місцевому застосуванні внаслідок системної абсорбції проникати у грудне молоко, тому при призначенні лікарського засобу слід прийняти рішення про припинення годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами*

Зазвичай лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***

Мазь наносять тонким шаром на уражену ділянку 2 рази на добу, зранку та ввечері, та дають проникнути в шкіру, яку одночасно легко масажують. Для деяких пацієнтів для досягнення задовільного результату може бути достатньо одноразового щоденного нанесення.

Максимальну добову дозу слід поступово зменшувати до якомога слабшої, яка дозволяла б контролювати симптоми.

*Діти.*

Немає клінічних даних щодо застосування лікарського засобу дітям, тому небажано застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії.

Оскільки у дітей співвідношення площі поверхні та маси тіла більше, ніж у дорослих, то спостерігається активніше поглинання лікарського засобу. Тому діти більш схильні до розвитку пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної (ГГНЗ) системи внаслідок застосування 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 кори надниркових залоз: низький рівень кортизолу у плазмі крові та відсутність реакції на пробу зі стимуляції надниркових залоз із застосуванням препаратів адренкортикотропного гормону (АКТГ). Підвищення внутрішньочерепного тиску виявляється випинанням тім'ячка, головним болем, двобічним набряком диска зорового нерва.

Оскільки кортикостероїди можуть впливати на продукування гормонів росту у дітей, необхідно стежити за масою тіла та ростом педіатричних пацієнтів.

### ***Передозування***

При довготривалому або надмірному застосуванні місцевих глюкокортикостероїдів можливе пригнічення гіпофізарно-адrenalової функції з розвитком вторинної адrenalової недостатності і появою симптомів гіперкортицизму, у тому числі хвороби Кушинга. Надмірне або довготривале застосування топічних препаратів із саліциловою кислотою може спричинити появу симптомів саліцизму.

При застосуванні великих доз лікарського засобу може посилитися кератолітична дія та алергічні реакції.

*Лікування.* Призначають відповідну симптоматичну терапію. Симптоми гострого гіперкортицизму зазвичай оборотні. Якщо необхідно, проводять корекцію електролітного балансу. У разі хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїдів.

Лікування саліцизму симптоматичне. Застосовують заходи для більш швидкого виведення саліцилатів з організму. У разі надлишкового росту резистентних мікроорганізмів рекомендують припинити лікування лікарським засобом і призначають необхідну терапію. Перорально застосовують натрію гідрокарбонат для підлужування 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, пластинчасте лущення шкіри, вогнищеве лущення шкіри, еритема, телеангіектазії, фолікуліт, гіпертрихоз, акнеподібні висипи, гіпопігментація, періоральний дерматит і алергічний контактний дерматит.

У разі застосування лікарського засобу на великій площі або під оклюзійною пов'язкою,

особливо протягом тривалого періоду, необхідно мати на увазі можливість розвитку системної дії препарату.

В осіб з індивідуальною непереносимістю до будь-якого компонента лікарського засобу можливі реакції гіперчутливості.

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 надниркових залоз, можуть виникати і при місцевому застосуванні глюкокортикоїдів.

Нижчезазначені побічні реакції можуть виникати частіше у разі застосування оклюзійних пов'язок: мацерація шкіри, вторинна інфекція, атрофія шкіри, стрії та пітниця.

Стрії та розширення судин, в основному на обличчі, можуть бути результатом тривалого безперервного нанесення лікарського засобу.

**Термін придатності.** 3 роки.

#### **Умови зберігання**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка**

По 15 г у тубі, 1 туба у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПАТ «Київмедпрепарат».

#### **Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності**

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

