

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Belasic 0,5 mg/g + 30 mg/g mast

betametazondipropionat, salicilatna kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Belasic i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Belasic
3. Kako primjenjivati Belasic
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Belasic
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Belasic i za što se koristi

Belasic mast je kombinirani pripravak kortikosteroida i keratolitika (sredstvo za ljuštenje) za primjenu na koži.

Belasic mast koristi se u liječenju neakutnih ili kroničnih suhih dermatoza koje reagiraju na liječenje visoko učinkovitim lokalnim kortikosteroidom, npr.:

Psorijaza (*Psoriasis vulgaris*)

Kronični ekcem.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Belasic

Nemojte primjenjivati Belasic

- ako ste alergični na betametazondipropionat, salicilatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- u slučaju virusnih infekcija (npr. vodenih kozica)
- u slučaju bakterijskih infekcija kože (npr. kožne tuberkuloze, erizipela ili kožne manifestacije sifilisa)
- u slučaju gljivičnih infekcija kože (dermatomikoze)
- u slučaju rozaceje, rozaceja sličan (perioralni) dermatitis
- u slučaju akni
- u slučaju reakcije na cjepivo.

Belasic mast se ne smije primjenjivati kod dojenčadi i male djece te kod bolesnika sa zatajenjem bubrega.

Zbog sadržaja glukokortikoida i salicilatne kiseline, ne smije se provoditi dugotrajno liječenje (duže od 3 tjedna) i/ili tretiranje velikih površina kože (više od 10% tjelesne površine). To se posebno odnosi na djecu i bolesnike s bolestima jetre.

H A L M E D
08 - 02 - 2024
ODOBRENO

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Belasic mast.

Nuspojave koje su prijavljene kod sistemske primjene kortikosteroida, npr. supresija nadbubrežne žlijezde, mogu se također pojaviti kod lokalne primjene, osobito u djece i adolescenata.

Ako se tretiraju velike površine kože ili ako se terapija odvija pod okluzivnim zavojima, može se pojaviti sistemska apsorpcija lokalno primijenjenih kortikosteroida ili salicilatne kiseline. Moraju se poduzeti posebne mjere predostrožnosti ako se liječenje odvija u takvim uvjetima ili kod dugotrajnog liječenja, posebno kod djece i adolescenata.

Belasic mast nije namijenjena za upotrebu na sluznici. Ako se koristi na licu, mast Belasic treba upotrebljavati pažljivo i ni u kojem slučaju ne smije se nanositi oko očiju.

Također, Belasic mast ne smije se nanositi pod okluzivnim zavojima (flasteri itd.).

U iznimnim slučajevima, bolesnici sa zatajenjem bubrega mogu biti podvrgnuti liječenju na površini kože manjoj od 10 cm² tijekom najviše 3 dana.

Ako primijetite zamućen vid ili bilo koji drugi oblik poremećaja vida, obratite se svom liječniku.

Djeca

Općenito je potreban veći oprez kada se Belasic mast primjenjuje u djece jer, u usporedbi s odraslima, apsorpcija glukokortikoida i salicilatne kiseline kroz kožu djeteta može biti povećana zbog prirode dječje kože te zbog veće površine kože u odnosu na tjelesnu težinu djeteta.

Drugi lijekovi i Belasic

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Zasad nema poznatih utjecaja na laboratorijske testove.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Tijekom trudnoće, primjena Belasic masti mora se izbjegavati što je više moguće. Ako je prijeko potrebno, mora se nanijeti što je kraće moguće i na što manjoj površini. Budući da se u slučaju dugotrajne primjene glukokortikoida tijekom trudnoće, poremećaji i štete po nerođeno dijete ne mogu isključiti, obavijestite svog liječnika u slučaju da zatrudnite, ako ste već trudni ili sumnjate da ste trudni.

Dojenje

Nepoznato je da li se u slučaju lokalne primjene kortikosteroida odvija dovoljna sistemska resorpcija koja uzrokuje utvrđive razine u majčinom mlijeku. Salicilatna kiselina prelazi u majčino mlijeko. Do sada nisu zabilježeni slučajevi štete za dojenče.

Ipak, tijekom dojenja trebali biste primjenjivati Belasic mast samo ako je nužno potrebno. Molimo obratite se svom liječniku. Ako je primjena tijekom razdoblja dojenja neophodna, Belasic mast se ne smije nanositi na područje dojki. Treba izbjegavati kontakt dojenčeta s tretiranim dijelovima tijela.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije primjenjivo.

Belasic mast sadrži parafin.

Ako se Belasic mast nanese na genitalno ili analno područje, otpornost na oštećenje kondoma od lateksa može se smanjiti zbog pomoćne tvari parafina i time će se narušiti sigurnost kondoma.

3. Kako primjenjivati Belasic

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Molimo slijedite pravila primjene jer Belasic mast inače neće biti učinkovita!

Preporučena doza je sljedeća:

Nanesite Belasic mast na zahvaćeno područje dva puta dnevno, ujutro i navečer, te nježno utrljajte.

U nekim je slučajevima dovoljna primjena jednom dnevno. S poboljšanjem bolesti može se smanjiti učestalost primjene.

Trajanje primjene ne smije biti duže od 3 tjedna.

Maksimalna dnevna doza za odrasle je 2 g salicilatne kiseline. Ne smije se primjenjivati dulje od 1 tjedna.

U slučaju infekcije, treba razmotriti potrebu za dodatnim liječenjem antibioticima.

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom ako smatrate da je učinak Belasic masti prejak ili preslab.

Primjena kod djece

Ako se koristi kod djece, dnevna doza Belasic masti ne smije prelaziti 0,2 g salicilatne kiseline. U djece, područje na kojem se lijek primjenjuje ne smije prelaziti 10% površine tijela.

Djeca se ne smiju liječiti s Belasic masti dulje od 1 tjedna.

Ako primijenite više lijeka Belasic nego što ste trebali

Pretjerana primjena lokalnih kortikosteroida (kronično predoziranje ili primjena izvan one preporučene) može dovesti do supresije hipofizno-adrenokortikalne funkcije što rezultira sekundarnim zatajenjem nadbubrežne žlijezde i simptomima hiperkorticizma kao što je Cushingov sindrom.

Potrebno je započeti odgovarajuće simptomatsko liječenje. Akutni simptomi hiperkorticizma (npr. lice poput mjeseca) uglavnom su reverzibilni. Ako je potrebno, potrebno je liječiti poremećaje u ravnoteži elektrolita. Ako se pojave kronični toksični štetni učinci, kortikosteroide treba postepeno ukinuti. Međutim, dosad nije bilo takvih slučajeva.

Prekomjerna i kontinuirana primjena lokalno primijenjenih pripravaka koji sadrže salicilatnu kiselinu mogu uzrokovati simptome trovanja salicilatima (zvonjenje u ušima s oštećenjem sluha, krvarenje iz nosa, mučnina, povraćanje, nadraženost, suhoća sluznica). U ovom je slučaju liječenje simptomatsko. Potrebno je poduzeti mjere za brzo izlučivanje salicilata, npr. oralna primjena natrijevog hidrogenkarbonata za alkaliziranje urina i povećanje diureze.

Ako ste zaboravili primijeniti Belasic

Nemojte primijeniti dvostruku dozu masti ako ste je zaboravili prethodno primijeniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Belasic mast obično se dobro podnosi.

U procjeni nuspojava utvrđena je sljedeća kategorija učestalosti:

Vrlo često:	više od 1 bolesnika na 10
Često:	1 do 10 bolesnika na 100
Manje često:	1 do 10 bolesnika na 1000
Rijetko:	1 do 10 bolesnika na 10 000
Vrlo rijetko:	manje od 1 bolesnika na 10 000
Nepoznato:	učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka.

Ozbiljne nuspojave ili simptomi na koje biste trebali obratiti pažnju i mjere koje treba poduzeti ako se pojave:

Ako primijetite neku od sljedećih nuspojava, prestanite koristiti Belasic mast i obratite se svom liječniku što je prije moguće.

Belasic mast obično se dobro podnosi. U rijetkim slučajevima mogu se pojaviti reakcije preosjetljivosti na jednu od komponenata.

Ako primijetite iritaciju kože ili nuspojave poput rozaceja (perioralnog) dermatitisa, stanjenje kože, strije, pojavu mjehurića, steroidne akne, hipopigmentaciju, širenje i proširenje žilica kože, osjećaj pečenja, svrbež, suhoću kože, upalu folikula dlake i promijenjeni rast dlaka ili ako se tijekom primjene Belasic masti razvije senzibilizacija, liječenje treba prekinuti.

Kod primjene lokalnih kortikosteroida, uočeni su i perioralni dermatitis i alergijski kontaktni dermatitis.

Sljedeće nuspojave se mogu pojaviti češće kod primjene ispod okluzivnog zavoja: maceracija kože, sekundarne infekcije, stanjenje kože, strije i stvaranje mjehurića.

Kod vanjske primjene salicilatne kiseline može se pojaviti suha koža, iritacija kože i neželjeno ljuštenje kože. Glukokortikoidi mogu usporiti zarastanje rana.

Kod primjene Belasic masti ne može se isključiti sistemska apsorpcija djelatne tvari betametazondipropionata i stoga rizik od sistemskih učinaka kao što je supresija osovine hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlijezda i Cushingov sindrom.

Zabilježen je zamućen vid tijekom primjene glukokortikoida (učestalost: nepoznata).

Dodatne nuspojave u djece

U djece kod koje su nuspojave povezane s vanjskom primjenom glukokortikoida primijećena je supresija osovine hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlijezda, Cushingov sindrom, zastoj rasta, smanjeno dobivanje na tjelesnoj težini i povećani intrakranijalni tlak (intrakranijalna hipertenzija).

Supresija osovine hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlijezda manifestira se u djece niskom razinom kortizola u plazmi i izostankom odgovora na ACTH stimulaciju.

Povećani intrakranijalni tlak očituje se izbočenjem fontanele, glavoboljom i obostranim oticanjem vidnog živca (obostrani papiloedem).

Djeca su osjetljivija od odraslih na glukokortikoidima izazvane supresivne učinke na os hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlijezda i na učinke egzogenih kortikosteroida zbog veće površine kože u odnosu na tjelesnu težinu.

Koje mjere treba poduzeti u slučaju nuspojava?

Ako se pojave nuspojave poput rozaceja (perioralnog) dermatitisa, stanjenja kože, strija, stvaranja mjehurića, steroidnih akni, hipopigmentacije ili širenja i proširenja žilica kože, primjenu lijeka treba prekinuti. Isto se odnosi u slučaju pojave osjećaja peckanja, svrbeža, suhoće kože, upale folikula dlake i promijenjenog rasta dlake.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Belasic

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon prvog otvaranja, ovaj se lijek može koristiti 6 mjeseci ako se čuva na temperaturi ispod 25° C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Belasic

- Djelatne tvari su betametazondipropionat i salicilatna kiselina. Jedan gram masti sadrži 0,5 mg betametazona (u obliku betametazondipropionata 0,64 mg) i 30 mg salicilatne kiseline.
- Ostali sastojci su: tekući parafin, bijeli vazelin.

Kako Belasic izgleda i sadržaj pakiranja

Belasic je bijela, poluprozirna homogena mast, u aluminijskoj tubi s unutarnjim zaštitnim lakom (epoksi fenolni lak) i zaštitnom membranom te HDPE zatvaračem s navojem sa šiljkom, u kutiji.

Veličina pakiranja: 30 g

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Laboratoires Medgen
24 Rue Erlanger
75016 Pariz, Francuska

Proizvođač

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.

H A L M E D
08 - 02 - 2024
ODOBRENO

Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Tel: 01 2481 275

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Hrvatska: Belasic 0,5 mg/g + 30 mg/g mast
Italija: BELASIC 0.5 mg/g + 30 mg/g unguento

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2024.

H A L M E D
08 - 02 - 2024
ODOBRENO