

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Betametazon/salicilatna kiselina Belupo 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 Betametazon/salicilatna kiselina Belupo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Betametazon/salicilatna kiselina Belupo
3. Kako primjenjivati Betametazon/salicilatna kiselina Belupo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Betametazon/salicilatna kiselina Belupo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Betametazon/salicilatna kiselina Belupo i za što se koristi

Betametazon/salicilatna kiselina Belupo mast je kombinirani pripravak kortikosteroida i keratolitika (sredstvo za ljuštenje) za primjenu na koži.

Betametazon/salicilatna kiselina Belupo mast koristi se u liječenju neakutnih ili kroničnih suhih dermatoza koje reagiraju na liječenje visoko učinkovitim lokalnim kortikosteroidom, npr.:

Psorijaza (*Psoriasis vulgaris*)

Kronični ekcem

Lichen ruber planus

Ihtioza.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Betametazon/salicilatna kiselina Belupo

##### Nemojte primjenjivati Betametazon/salicilatna kiselina Belupo

- 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.

Betametazon/salicilatna kiselina Belupo mast se ne smije primjenjivati kod dojenčadi i male djece te kod bolesnika sa zatajenjem bubrega.

|                |
|----------------|
| H A L M E D    |
| 09 - 06 - 2023 |
| ODOBRENO       |

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 pacijente s bolestima jetre.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Betametazon/salicilatna kiselina Belupo 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.

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

Također, Betametazon/salicilatna kiselina Belupo 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 cm<sup>2</sup> 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 Betametazon/salicilatna kiselina Belupo 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 Betametazon/salicilatna kiselina Belupo**

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 Betametazon/salicilatna kiselina Belupo 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 utvrdive razine u majčinom mlijeku. Salicilatna kiselina prelazi u majčino mlijeko. Do sada nisu zabilježeni slučajevi štete za dojenče.

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije primjenjivo.

### **Betametazon/salicilatna kiselina Belupo mast sadrži parafin.**

Ako se Betametazon/salicilatna kiselina Belupo 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 Betametazon/salicilatna kiselina Belupo**

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 Betametazon/salicilatna kiselina Belupo mast inače neće biti učinkovita!

Preporučena doza je sljedeća:

Nanesite Betametazon/salicilatna kiselina Belupo 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 Betametazon/salicilatna kiselina Belupo masti prejak ili preslab.

### **Primjena kod djece**

Ako se koristi kod djece, dnevna doza Betametazon/salicilatna kiselina Belupo 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 Betametazon/salicilatna kiselina Belupo masti dulje od 1 tjedna.

### **Ako primijenite više lijeka Betametazon/salicilatna kiselina Belupo 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 hiperkortizma kao što je Cushingov sindrom.

|                       |
|-----------------------|
| <b>H A L M E D</b>    |
| <b>09 - 06 - 2023</b> |
| <b>ODOBRENO</b>       |

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 Betametazon/salicilatna kiselina Belupo**

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.

Betametazon/salicilatna kiselina Belupo 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 Betametazon/salicilatna kiselina Belupo mast i obratite se svom liječniku što je prije moguće.

Betametazon/salicilatna kiselina Belupo 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 Betametazon/salicilatna kiselina Belupo 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 Betametazon/salicilatna kiselina Belupo 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 Betametazon/salicilatna kiselina Belupo**

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.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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 Betametazon/salicilatna kiselina Belupo

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

### Kako Betametazon/salicilatna kiselina Belupo izgleda i sadržaj pakiranja

Betametazon/salicilatna kiselina Belupo je bijela, poluprozirna homogena mast, pakirana u aluminijsku tubu sa zaštitnom membranom i plastičnim zatvaračem, u kutiji.

Veličina pakiranja: 30 g

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

### Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Hrvatska: Betametazon/salicilatna kiselina Belupo 0,5 mg/g + 30 mg/g mast

Njemačka: Betasacyl 0,5 mg/g + 30 mg/g Salbe

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.**

|                       |
|-----------------------|
| <b>H A L M E D</b>    |
| <b>09 - 06 - 2023</b> |
| <b>ODOBRENO</b>       |