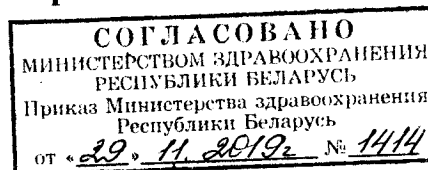


**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**

**БЕТАСАЛИК**  
**(BETASALIC)**



**Фармацевтические характеристики.**

**Основные физико-химические свойства:** мазь белого цвета.

**Состав:**

*действующие вещества:* betamethasone, salicylic acid;

1 г мази содержит бетаметазона дипропионата - 0,64 мг; кислоты салициловой - 30,0 мг;

*вспомогательные вещества:* масло минеральное, парафин белый мягкий.

**Лекарственная форма.** Мазь для наружного применения.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Кортикостероиды высокоактивные в комбинации с другими средствами. Код АТХ D07X C01.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Бетаметазона дипропионат

Бетаметазон в форме дипропионата является сильнодействующим кортикостероидом (класс действия III) с противовоспалительным, противозудным и сосудосуживающим действием.

Тем не менее, местное лечение кортикостероидами не является этиотропным; рецидив заболевания возможен после прекращения лечения.

Салициловая кислота

Салициловая кислота, благодаря своим кератолитическим свойствам, делает глубокие слои более доступными для дипропионата бетаметазона и увеличивает его всасывание.

*Фармакокинетика.*

Данные о фармакокинетике препарата Бетасалик отсутствуют.

Показатель чрескожной абсорбции и всасывания при местном применении кортикостероида зависит от области тела, состояния кожных покровов, лекарственной формы, возраста и способа применения.

В нормальных условиях при местном применении в системный кровоток поступает лишь часть бетаметазона. Следует отметить, что содержащаяся в лекарственном средстве салициловая кислота усиливает всасывание и чрескожную абсорбцию кортикостероида.

Показатель чрескожной абсорбции салициловой кислоты зависит от состояния кожи. Чрескожная абсорбция, среди прочего, повышается при псориазической эритродермии или дерматозах, связанных с воспалительными и эрозивными изменениями кожи.

Метаболизм салициловой кислоты происходит в печени. В нормальном диапазоне доз период полувыведения составляет от 2 до 3 часов.

**Клинические характеристики.**

***Показания к применению.***

Для уменьшения воспалительных симптомов неинфицированных подострых и хронических сухих и гиперкератических дерматозов, чувствительных к терапии кортикостероидами: псориаза, хронического атопического дерматита, нейродермита (хронический простой лишай), плоского лишая, экземы (включая монетовидную экзему, экзему рук, экзематозный дерматит), дисгидроза («водянки»), себорейного дерматита волосистой части головы, ихтиоза обычного и других ихтиозных состояний.

**Противопоказания.**

- Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата.
  - инфекции кожи бактериальной, вирусной (герпес, ветряная оспа, опоясывающий лишай, контагиозный моллюск) или грибковой этиологии; туберкулез, сифилис, кожные поствакцинальные реакции.
  - вульгарные угри, акне, розацеа, периоральный дерматит.
- Не допускать контакта препарата с ранами, язвами и слизистой оболочкой.  
Не применять Бетасалик в офтальмологии, вокруг глаз и под окклюзионные повязки.

**Способ применения и дозы.**

Взрослым и детям мазь наносят тонким слоем два раза в день – утром и вечером, полностью покрывая пораженные участки кожи. У некоторых больных удовлетворительного эффекта можно достичь при менее частом применении препарата. Длительность лечения определяется тяжестью и течением заболевания. Максимальная суточная доза: следует подобрать наиболее низкую дозу, при которой будет возможен контроль симптомов заболевания.

**Побочные реакции.**

Местные побочные реакции, представленные ниже, являются типичными для локально применяемых кортикостероидов, поэтому они возможны при использовании препарата Бетасалик.

В начале лечения

*Иммунная система:* реакции гиперчувствительности.

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

Более длительное применение

*Кожа:* атрофия кожи, телеангиэктазии, кожные геморрагии, стрии, акне, розацеаподобный (периоральный) дерматит.

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

*Инфекции:* инфекции.

*Эндокринная система:* подавление синтеза эндогенных кортикостероидов, синдром Иценко-Кушинга с отеками.

*Обмен веществ:* сахарный диабет (проявление ранее скрытой формы).

*Кожа:* стрии.

*Мышечно-скелетная система:* остеопороз, замедление роста (у детей).

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

При применении местных кортикостероидов также сообщалось о системных побочных реакциях, например, нечеткость зрения.

В случае появления перечисленных побочных реакций, не указанных в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

**Передозировка.**

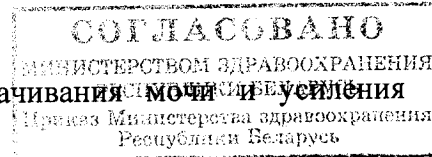
*Симптомы:* чрезмерное или продолжительное использование местных кортикостероидов может привести к подавлению функции гипофизо-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности надпочечников и появления симптомов гиперкортицизма, включая болезнь Кушинга.

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 токсичного действия рекомендована медленная отмена кортикостероидов.

Лечение салицилизма симптоматическое. Принимают меры для более быстрого выведения салицилатов из организма.

Перорально применяют натрия гидрокарбонат для ошелачивания мочи и усиления диуреза.



### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Безопасность применения местных глюкокортикостероидов у беременных не доказана, поэтому назначение этой группы препаратов в период беременности оправдано только в том случае, когда потенциальная польза для женщины превышает потенциальный риск для плода. Во время беременности препараты этой группы не следует применять в больших дозах или длительно.

Не известно, может ли местное применение кортикостероидов через системную абсорбцию привести к появлению их в грудном молоке. Решение о прекращении грудного вскармливания или отмене препарата следует принимать с учетом необходимости применения препарата у матери.

### **Дети.**

У детей возможно более частое возникновение признаков угнетения гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы и появление внешних кортикостероидных эффектов под влиянием местных кортикостероидов, чем у взрослых пациентов. Это связано с более высокой абсорбцией препарата у детей вследствие большей величины соотношения площади поверхности к массе тела. У детей, получающих лечение топическими кортикостероидами, могут наблюдаться угнетение гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы, синдром Кушинга, линейная задержка роста, отставание в прибавке веса, повышение внутричерепного давления. Проявления адреналовой супрессии у детей: низкий уровень кортизола плазмы крови и отсутствие ответа на стимуляцию АКТГ. Повышение внутричерепного давления проявляется выбуханием родничка, головной болью, билатеральным отеком дисков зрительных нервов.

### **Меры предосторожности.**

Если на фоне применения препарата появилось раздражение кожи или повышенная чувствительность, лечение следует прекратить. В случае присоединения инфекции следует назначить соответствующую терапию.

Побочные эффекты, характерные для системных кортикостероидов, в т.ч. угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при чрезмерном и длительном местном применении кортикостероидов, особенно в педиатрической практике.

Системная абсорбция местных кортикостероидов и салициловой кислоты 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 при лечении детей.

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

Срок непрерывного применения, по возможности, не должен превышать 2-3 недели.

Кортикостероиды очень сильного, сильного и умеренного действия применять на лице и в области гениталий следует исключительной осторожностью и не дольше 1 недели.

В области возле глаз разрешается использовать только кортикостероиды слабого действия (риск развития глаукомы).

Кортикостероиды могут маскировать симптомы аллергической кожной реакции на ингредиенты препарата.

Пациенту следует дать указания применять препарат только для лечения его текущего заболевания кожи и не давать препарат другим лицам.

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) могут возникать нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки

возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.

7759 - 2019

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.**

Не изучалась.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Легкие окислители и сильные щелочные соединения могут приводить к разрушению кортикостероидов. Салициловая кислота является несовместимой с фенолами и оксидами цинка.

Салициловая кислота может усилить проникающую способность других локально применяемых лекарственных средств. Поэтому на обработанные участки кожи нельзя одновременно наносить другие лекарственные или косметические средства.

**Срок годности.** 3 года.

**Условия хранения.** Для защиты от воздействия света и влаги хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 15 г в тубе, 1 туба в пачке. Тубу вместе с инструкцией для медицинского применения помещают в пачку из картона.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** ПАО «Киевмедпрепарат».

**Местонахождение.** Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

