

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bedicort salic, 0,5 mg/g + 30 mg/g, maść
Betamethasonum + Acidum salicylicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Bedicort salic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bedicort salic
3. Jak stosować lek Bedicort salic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bedicort salic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bedicort salic i w jakim celu się go stosuje

Lek Bedicort salic w postaci maści zawiera dwie substancje czynne: betametazonu dipropionian i kwas salicylowy.

Dipropionian betametazonu jest syntetycznym, fluorowanym kortykosteroidem o silnym działaniu. Zastosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwzapalne i przeciwświądowe, a także obkurczające naczynia krwionośne.

Kwas salicylowy zastosowany miejscowo zmiękcza keratynę i zrogowaciały naskórek oraz złuszcza naskórek, umożliwiając przeniknięcie betametazonu dipropionianu do skóry.

Wskazania

Lek Bedicort salic jest wskazany w miejscowym leczeniu podostrych i przewlekłych chorób skóry, takich jak: łuszczyca, cięższe postaci atopowego zapalenia skóry, świerzbiczka ograniczona (*neurodermit*), liszaj płaski, ciężkie postaci wyprysku (w tym wyprysk pieniążkowy, wyprysk kontaktowy).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bedicort salic

Kiedy nie stosować leku Bedicort salic

- jeśli pacjent ma uczulenie na betametazonu dipropionian i kwas salicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku zakażeń bakteryjnych (np. w gruźlicy, kile), wirusowych (opryszczce, półpaścu, ospie wietrznej), grzybiczych lub pasożytniczych (np. świerzbie) skóry;
- w trądziku pospolitym;
- w trądziku różowatym;
- w zapaleniu skóry wokół ust;
- na skórę twarzy;
- w pieluszkowym zapaleniu skóry;
- w świądzie okolic odbytu i narządów moczowo-płciowych;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Bedicortu salic należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy unikać stosowania leku na dużą powierzchnię ciała, zwłaszcza u dzieci.

Jeśli podczas stosowania leku Bedicort salic pojawią się objawy podrażnienia, uczulenia lub nadmiernego wysuszenia skóry, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli wystąpi zakażenie bakteryjne lekarz zastosuje odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne.

Podczas stosowania leku mogą wystąpić działania niepożądane podobne do działań niepożądanych występujących w przypadku stosowania kortykosteroidów o działaniu ogólnym, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy. W związku z tym należy unikać stosowania leku na dużą powierzchnię skóry, rany, uszkodzoną skórę, stosowania leku w dużych ilościach oraz długotrwale. W razie konieczności zastosowania leku w takich przypadkach, należy zachować specjalne środki ostrożności.

Szczególnie ostrożnie należy stosować lek w łuszczycy. Stosowanie leku w łuszczycy może spowodować nawrót choroby w wyniku rozwoju tolerancji, wystąpienie uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólnych działań toksycznych związanych z zaburzeniem ciągłości skóry.

Leku nie należy stosować pod opatrunkiem okluzyjnym, gdyż może to prowadzić do zwiększenia przezskórnego wchłaniania kortykosteroidu.

Nie stosować do oczu.

Należy unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi.

Jeśli wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Leku nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrożnie stosować u dzieci w wieku powyżej 12 lat. U dzieci łatwiej niż u osób dorosłych może dojść do zahamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i wystąpienia działań niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów.

U dzieci leczonych miejscowo kortykosteroidami opisywano zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga, zahamowanie wzrostu i przyrostu masy ciała oraz nadciśnienie wewnątrzczaszkowe.

Inne leki i Bedicort salic

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Brak danych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Brak danych dotyczących miejscowego stosowania kortykosteroidów u kobiet w ciąży. Lek Bedicort salic powinien być stosowany podczas ciąży tylko wtedy, gdy w opinii lekarza potencjalna korzyść dla matki przeważa potencjalne ryzyko dla płodu.

Nie wiadomo, czy miejscowo stosowane kortykosteroidy przenikają do mleka kobiecego. Lekarz zdecyduje, czy przerwać karmienie piersią, czy zaprzestać stosowania leku Bedicort salic, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Bedicort salic nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak stosować lek Bedicort salic

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Zwykle, niewielką ilość leku (0,2 – 0,5 cm maści na 10 cm² powierzchni skóry) należy nałożyć na chorobowo zmienioną powierzchnię skóry, dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Czas trwania leczenia

W niektórych przypadkach lekarz może zalecić rzadsze stosowanie leku.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 14 dni. W razie nawrotu choroby lekarz zdecyduje, czy leczenie można powtórzyć.

Należy zwrócić się do lekarza, w przypadku wrażenia, że działanie leku Bedicort salic jest za mocne lub za słabe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bedicort salic

Długotrwałe stosowanie leku może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i w konsekwencji do wtórnej niewydolności nadnerczy, a także do nadczynności kory nadnerczy, łącznie z zespołem Cushinga.

Ponadto, długotrwałe stosowanie leku lub stosowanie w dużych dawkach może powodować zatrucie kwasem salicylowym.

W przypadku przedawkowania leku lekarz wskaże odpowiednie leczenie objawowe. Ostre objawy przedawkowania hormonów kory nadnerczy zwykle są odwracalne. W razie konieczności lekarz wyrówna stężenie elektrolitów, a w przypadku przewlekłego zatrucia zaleci powolne, stopniowe odstawienie leku.

W przypadku zatrucia kwasem salicylowym lekarz podejmie działania zmierzające do szybkiego usunięcia salicylanów z organizmu pacjenta.

Pominięcie zastosowania leku Bedicort salic

W przypadku pominięcia zastosowania leku o ustalonej porze należy użyć go jak tylko pacjent sobie o tym przypomniał. Następnie należy stosować lek jak dotychczas. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania leku Bedicort salic:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zaburzenia oka: nieostre widzenie.

Zaburzenia skóry: pieczenie, świąd, podrażnienie, suchość skóry, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, zmiany trądzikopodobne, zanik barwnika skóry, zapalenie skóry wokół ust, alergiczne, kontaktowe zapalenie skóry, maceracja skóry, wtórne zakażenia, zaniki skóry, rozstępy skóry i potówki.

Ze względu na to, że lek zawiera kwas salicylowy, podczas długotrwałego stosowania może wystąpić zapalenie skóry.

W wyniku wchłaniania substancji czynnych do krwi mogą również wystąpić ogólne działania niepożądane betametazonu (charakterystyczne dla kortykosteroidów) i kwasu salicylowego. Ogólne objawy niepożądane mogą wystąpić przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania leku, stosowania na dużą powierzchnię skóry oraz stosowania u dzieci.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bedicort salic

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: zużyć w ciągu 2 tygodni.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bedicort salic

- Substancjami czynnymi leku są betametazon i kwas salicylowy. 1 g maści zawiera 0,5 mg betametazonu (w postaci betametazonu dipropionanu) i 30 mg kwasu salicylowego.
- Pozostałe składniki to: parafina ciekła i wazelina biała.

Jak wygląda lek Bedicort salic i co zawiera opakowanie

Lek Bedicort salic maść to biała lub prawie biała, półprzezroczysta, tłusta, miękka masa.

Tuba aluminiowa zawiera 15 g lub 30 g maści.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: