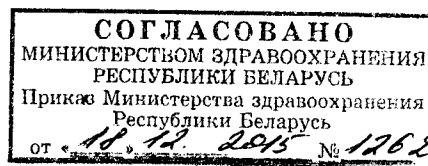


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



Всего 12 от 03.12.2015

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (информация для пациента) по медицинскому применению лекарственного средства **МЕЗОСАЛИК®**

Торговое название: Мезосалик®.

Международное непатентованное наименование: нет.

Форма выпуска: мазь для наружного применения (0,5 мг + 30 мг)/1 г.

Состав: одна туба (15 г мази) содержит *действующих веществ* - бетаметазона (в виде бетаметазона дипропионата) – 0,0075 г, салициловой кислоты - 0,45 г; *вспомогательные вещества:* макрогол 1500, макрогол 400.

Одна туба (30 г мази) содержит *действующих веществ* – бетаметазона (в виде бетаметазона дипропионата) – 0,015 г, салициловой кислоты – 0,9 г; *вспомогательные вещества:* макрогол 1500, макрогол 400.

Описание: мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета, однородной консистенции. Допускается наличие слабого специфического запаха.

Фармакотерапевтическая группа: Кортикостероиды для применения в дерматологии. Активные кортикостероиды в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ: D07X C01

Фармакологические свойства

Мезосалик® – комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами; оказывает противовоспалитель-

ное, противоотечное, противоаллергическое, вазоконстрикторное, антипролиферативное, иммунодепрессивное, кератолитическое, противомикробное, противогрибковое и местное гипотермическое действие.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Показания

Для местного лечения дерматозов, чувствительных к глюкокортикостероидам (ГКС), таких как хронический, эритематозный или гиперкератозный псориаз и другие дерматозы эритематозно-скваматозного характера, такие как себорейный дерматит (экзема), сухая экзема в десквамативной фазе, лихенификация.

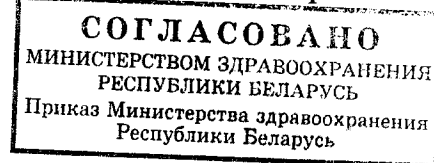
Противопоказания

Повышенная чувствительность к бетаметазону, салициловой кислоте или любому из вспомогательных веществ лекарственного средства (ЛС). А также розовые угри, акт, распространённый бляшечный псориаз, перианальный и генитальный зуд, пелёночный дерматит, периоральный дерматит, розацеа, кожные проявления сифилиса, туберкулёз кожи, другие бактериальные и грибковые инфекции кожи без надлежащей антибактериальной и противогрибковой терапии, контагиозный моллюск, дерматомикозы, кожные реакции после вакцинации, варикозное расширение вен, вирусные инфекции (например, простой герпес, опоясывающий лишай, ветряная оспа). Не следует применять окклюзионные повязки.

Способ применения и дозы

Мезосалик[®], мазь применять только наружно 2 раза в сутки путём нанесения тонкого слоя на поражённую поверхность и лёгкого втирания. Продолжительность лечения обычно ограничивается тремя неделями. Частоту и длительность применения, отличную от рекомендованной, может установить врач, ориентируясь на тяжесть заболевания. В лёгких случаях достаточно однократного применения в течение суток. Максимальную суточную дозу следует постепенно уменьшать до как можно более слабой, которая позволила бы контролировать симптомы.

Препарат применяют у детей в возрасте от 2 лет. Продолжительность лечения для детей в возрасте от 2 лет и старше должна быть ограничена до 5 дней.



Побочные реакции

При применении местных кортикостероидов могут наблюдаться такие побочные реакции: жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, покалывание кожи, уплотнения кожи, растрескивание кожи, ощущение тепла, пластинчатое шелушение кожи, очаговое шелушение кожи, эритема, фолликулит, гипертрихоз, угревая сыпь, гипопигментация, периоральный дерматит и аллергический контактный дерматит.

Следующие побочные реакции могут возникать чаще при применении окклюзионных повязок: мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, стрии и потница.

У лиц с индивидуальной непереносимостью к компонентам препарата возможны реакции гиперчувствительности.

Стрии и расширение сосудов, в основном на лице, могут быть результатом длительного непрерывного нанесения препарата.

Любые побочные явления, возникающие при системном применении глюкокортикоидов, включая супрессию коры надпочечников, могут возникать и при их местном применении.

При местном применении салициловой кислоты могут наблюдаться такие изменения со стороны кожи: сухость, шелушение, раздражение, контактный дерматит, аллергические реакции (крапивница, зуд), которые требуют отмены препарата.

При длительном применении возможно всасывание препарата в общий кровоток и развитие характерных для салицилатов побочных эффектов: шум в ушах, головокружение, боль в эпигастрии, тошнота, рвота, ацидоз, ускоренное дыхание.

Меры предосторожности

Препарат не предназначен для применения в офтальмологии. Следует избегать попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки, раневые поверхности и язвы.

При применении на коже лица следует ограничить продолжительность курса терапии до 5 дней. Если во время применения препарата появилось раздражение кожи или повышенная чувствительность, лечение следует прекратить. При наличии инфекции следует назначить соответствующую терапию.

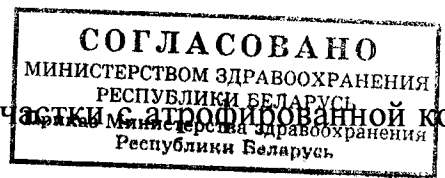
При исчезновении перхоти или ороговелости лечение продолжать только кортикостероидами. Любые побочные эффекты, возникающие при применении системных ГКС, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при местном применении ГКС, особенно у детей.

Системная абсорбция ГКС или салициловой кислоты при местном применении будет выше, если лечение проводить на больших поверхностях тела или при использовании окклюзионных повязок. Следует соблюдать соответствующие меры в таких случаях, особенно при лечении детей. Следует избегать длительной терапии препаратом всем пациентам независимо от возраста. При развитии чрезмерной сухости или увеличении раздражения кожи следует прекратить применение препарата.

Кортикостероиды для наружного применения по ряду причин могут вызывать псориаз, включая возобновление симптомов с последующим развитием толерантности, риском возникновения пустулёзного псориаза и локальной системной токсичности вследствие снижения защитной функции кожи. Пациенты с нарушениями функции печени наиболее чувствительны к системному воздействию. Необходимо тщательное наблюдение за пациентом. Местные кортикостероиды могут искажать клиническую картину.

Возможен рецидив при прерывании лечения. Может произойти обострение инфекции, также может замедлиться заживление.

Препарат не следует наносить на слизистые оболочки или участки вокруг глаз из-за кератолитического действия салициловой кислоты.



Противопоказано нанесение препарата на участки с атрофированной кожей.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Поскольку безопасность применения местных кортикостероидов беременными не установлена, не следует применять препарат в I триместре беременности. Назначение кортикостероидов в более поздние сроки беременности возможно, если ожидаемая польза для будущей матери явно превышает потенциальную угрозу для плода. Препараты данной группы противопоказаны беременным в высоких дозах и в течение длительного времени.

Период кормления грудью

В настоящее время не ясно, могут ли ГКС при местном применении в результате системной абсорбции проникать в грудное молоко, поэтому при принятии решения о прекращении кормления грудью или отмене препарата следует учитывать необходимость назначения препарата.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Обычно препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Дети

Препарат применяют у детей в возрасте от 2 лет.

Применение у детей возможно только после консультации и под наблюдением врача. Следует учитывать большую абсорбцию препарата у детей через большее значение соотношения площади поверхности кожи к массе тела ребёнка, может проявляться усилением системной токсичности и угнетением гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Продолжительность лечения для детей должна быть сведена к минимально возможному времени.

У детей чаще возникают признаки угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и появление внешних кортикостероидных эффектов под влиянием местных кортикостероидов, чем у взрослых пациентов. У детей,

получающих лечение ГКС, могут наблюдаться угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Кушинга, линейная задержка роста, недостаточный прирост массы тела, повышение внутричерепного давления. Проявления надпочечниковой супрессии у детей: низкий уровень кортизола плазмы крови и отсутствие ответа на АКТГ-стимуляцию. Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головной болью, двусторонним отёком диска зрительного нерва.

Не использовать под подгузники.

Применение ЛС Мезосалик возможно только в случае, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск развития побочных реакций.

Передозировка

При длительном или чрезмерном применении местных ГКС возможно угнетение гипоталамо-надпочечниковой функции с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и появлением симптомов гиперкортицизма, в том числе болезни Кушинга. Чрезмерное или длительное применение топических препаратов с салициловой кислотой может привести к появлению симптомов салицизма.

Лечение. Назначить соответствующую симптоматическую терапию. Симптомы острого гиперкортицизма обычно обратимы. Если необходимо, проводить коррекцию электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена ГКС. Лечение салицизма симптоматическое. Принимать меры для более быстрого вывода салицилатов из организма. В случае избыточного роста резистентных микроорганизмов рекомендуется прекратить лечение препаратом и назначать необходимую терапию. Перорально применять натрия гидрокарбонат для ощелачивания мочи и усиления диуреза.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

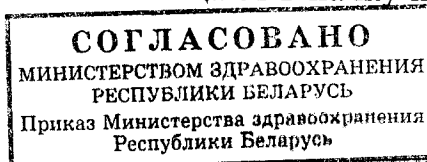
Местное применение салициловой кислоты не следует сочетать с пероральным применением препаратов, содержащих ацетилсалициловую ки-

слоту и другие нестероидные противовоспалительные средства. Не применять вместе с бензоил-пероксидом и местными ретиноидами.

Салициловая кислота может повысить проницаемость кожи для других лекарственных средств для местного применения и тем самым увеличить их попадание в организм. Кроме того, салициловая кислота может усилить нежелательное действие метотрексата и гипогликемическое действие пероральных противодиабетических препаратов производных сульфонилмочевины.

Упаковка

15 г или 30 г в тубах алюминиевых с бушонами. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в пачку из картона.



Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.