

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Salbetan, (0,64 mg + 20 mg)/g, roztwór na skórę

Betamethasoni dipropionas + 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Salbetan i w jakim celu się go stosuje

Salbetan jest lekiem złożonym do stosowania na skórę, zawierającym betametazonu dipropionian (kortykosteroid) i kwas salicylowy (substancja o działaniu złuszcającym). Betametazonu dipropionian zmniejsza stan zapalny i reakcje alergiczne w obrębie skóry, a także reakcje związane z nadmiernym podziałem komórek skóry. Kwas salicylowy powoduje rozluźnienie zewnętrznej (rogowej) warstwy skóry i ułatwia wchłanianie kortykosteroidu.

Salbetan stosowany jest w leczeniu łuszczycy (*psoriasis vulgaris*).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Salbetan

Kiedy nie stosować leku Salbetan

- jeśli pacjent ma uczulenie na betametazonu dipropionian, kwas salicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują pewne choroby wywołane przez wirusy (np. ospa wietrzna, opryszczka);
- jeśli u pacjenta występują choroby wywołane przez bakterie (takie jak gruźlica skóry, róża, zmiany skórne w przebiegu kiły);
- jeśli u pacjenta występują bakteryjne lub wirusowe zakażenia skóry (o ile nie są odpowiednio leczone);
- na powierzchnie skóry objęte poszczepienną reakcją skórą;
- na powierzchnie skóry z trądzikiem, trądzikiem różowatym (zapaleniem skóry z zaczerwienieniem), zapaleniem skóry wokół ust (okolice górnej wargi i brody);
- do oczu, na błony śluzowe, w obrębie narządów płciowych i głębokich, otwartych ran;
- w przypadku wielokrotnego stosowania: jeśli u pacjenta występują wrzody żołądka lub jelit lub pewne zaburzenia krzepnięcia krwi (zmniejszona krzepliwość krwi).

Leku Salbetan nie wolno stosować u noworodków i małych dzieci.

Leku Salbetan nie wolno stosować pod opatrunkami okluzyjnymi (np. plastrami).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Salbetan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy przerwać stosowanie leku, jeśli podczas terapii lekiem Salbetan wystąpi u pacjenta podrażnienie skóry lub uczulenie.

Leki przeciwzapalne (kortykosteroidy), takie jak betametazonu dipropionian – substancja czynna leku Salbetan, wykazują silne działanie na organizm. Nie zaleca się stosowania leku Salbetan na duże powierzchnie skóry ani długotrwale, ponieważ istnieje wtedy zwiększone ryzyko działań niepożądanych.

Aby zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych:

- należy stosować najmniejszą możliwą ilość leku, szczególnie u dzieci;
- należy stosować lek tylko tak długo, jak jest to konieczne do uzyskania poprawy; czas stosowania u dorosłych nie powinien być dłuższy niż 3 tygodnie; u dzieci nie wolno stosować leku Salbetan dłużej niż przez tydzień;
- nie należy stosować leku Salbetan doustnie lub do oczu, na otwarte rany lub błony śluzowe (np. okolice odbytu lub narządów płciowych);
- nie należy stosować leku Salbetan na duże powierzchnie ciała, u dzieci maksymalna powierzchnia skóry, na którą stosuje się lek, nie może być większa niż 10% powierzchni ciała;
- nie należy stosować leku Salbetan pod materiałami nieprzepuszczającymi powietrza i wody, w tym bandażami, opatrunkami i ubraniami słabo przepuszczającymi powietrze lub pieluszkami.

Jeśli pacjent stosuje Salbetan w celu leczenia innej choroby, niż ta na którą został on przepisany, objawy choroby mogą zostać zamaskowane, co może utrudniać postawienie właściwej diagnozy i rozpoczęcie leczenia.

Należy ostrożnie stosować Salbetan na twarz oraz bezwzględnie nie należy stosować go do oczu.

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

Aby uniknąć objawów zatrucia, nie wolno przekraczać u dorosłych maksymalnej dawki dobowej kwasu salicylowego wynoszącej 2 g.

Dzieci

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Salbetan u dzieci, ze względu na zwiększone wchłanianie kortykosteroidu i kwasu salicylowego przez skórę dziecka.

Podczas stosowania u dzieci nie wolno przekraczać dobowej dawki kwasu salicylowego wynoszącej 0,2 g. U dzieci maksymalna powierzchnia skóry, na którą stosuje się Salbetan, nie może być większa niż 10% powierzchni ciała dziecka.

Salbetan a inne leki

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

Podczas stosowania leku Salbetan nie należy używać szamponów leczniczych, gdyż dotychczas nie ma wystarczającego doświadczenia klinicznego pozwalającego na wykluczenie możliwości interakcji.

Obecnie nie jest znany wpływ na wyniki badań laboratoryjnych.

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 tego leku.

Ciąża:

O ile lekarz nie zalecił inaczej, w okresie ciąży nie należy stosować leku Salbetan, aby uniknąć narażenia dziecka na lek. Jeśli lekarz przepisał pacjentce w ciąży Salbetan, pacjentka powinna stosować możliwie najmniejszą ilość leku przez najkrótszy czas.

Karmienie piersią:

Jeśli lekarz zalecił stosowanie leku Salbetan w okresie karmienia piersią, nie należy nakładać leku w obrębie piersi. Należy unikać kontaktu dziecka z powierzchnią skóry, na którą stosowany jest lek.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak szczególnych ostrzeżeń.

3. Jak stosować Salbetan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy zawsze postępować zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi stosowania, ponieważ w przeciwnym razie Salbetan może nie działać właściwie.

Zalecana dawka:

Nakładać Salbetan raz lub dwa razy na dobę na zmienioną chorobowo skórę.

W niektórych stanach wystarczy stosować lek raz na dobę. Jeśli nastąpi poprawa, można zmniejszyć częstość stosowania leku.

Na zmienioną chorobowo skórę należy nanieść cienką warstwę roztworu.

Czas trwania leczenia:

Czas stosowania leku nie powinien być dłuższy niż 3 tygodnie.

U dzieci nie wolno stosować leku Salbetan dłużej niż przez tydzień.

Nie wolno stosować leku Salbetan u noworodków i małych dzieci.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Salbetan jest za silne lub za słabe, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Salbetan

Nie należy spodziewać się zagrożenia z powodu przedawkowania (zastosowania zbyt dużej ilości leku czy na zbyt dużą powierzchnię skóry lub zbyt częstego stosowania).

Powtarzające się przypadki przedawkowania lub niewłaściwego użycia mogą wywołać działania niepożądane.

Nadmierne używanie kortykosteroidów stosowanych miejscowo (powtarzające się przedawkowania lub niewłaściwe stosowanie) może prowadzić do tzw. hiperkortyzolizmu z ciężkimi objawami, które będą leczone w odpowiedni sposób przez lekarza. Ostre objawy hiperkortyzolizmu (np. księżycowata twarz) są w dużej mierze odwracalne. W razie potrzeby należy leczyć zaburzenia równowagi elektrolitowej.

Nadmierne używanie leków do stosowania miejscowego, zawierających kwas salicylowy może spowodować objawy zatrucia salicylanami (dzwonienie w uszach z utratą słuchu, krwawienia z nosa, nudności, wymioty, rozdrażnienie i suchość błon śluzowych). Lekarz może wdrożyć odpowiednie leczenie tych objawów.

Pominięcie zastosowania leku Salbetan

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.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Salbetan i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Działania niepożądane sklasyfikowano na podstawie następującej częstości występowania:

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

podrażnienie skóry, ścieńczenie skóry (zanik), rozstępy, potówki, trądzik steroidowy, tworzenie się jasnych plam na skórze (zanik barwnika skóry), pajączki, pieczenie skóry, swędzenie skóry, suchość skóry, zapalenie mieszków włosowych, zmiany porostu włosów, uczulenie, zapalenie skóry wokół ust (okolice górnej wargi i brody), alergiczne reakcje skórne (kontaktowe zapalenie skóry), maceracja skóry, opóźnione gojenie się ran, łuszczenie się, wtórne zakażenia (dodatkowe zakażenia wywołane przez drobnoustroje), nieostre widzenie.

Następujące działania niepożądane mogą występować częściej w przypadku stosowania leku pod opatrunkami okluzyjnymi (pieluszkami, plastrami): maceracja skóry, dodatkowe zakażenia wywołane przez drobnoustroje (wtórne zakażenia), ścieńczenie skóry, rozstępy i potówki.

Działania niepożądane mogą występować nie tylko w miejscu stosowania leku, lecz również w całkowicie innym obszarze ciała (m.in. ogólnoustrojowe działania niepożądane). Może tak się zdarzyć, jeśli substancja czynna (kortykosteroid) zostanie wchłonięta do organizmu przez skórę. Może to prowadzić np. do tzw. zespołu Cushinga, opóźnienia wzrostu dzieci, zmniejszenia masy ciała i zwiększenia ciśnienia wewnątrzczaszkowego. Jest to szczególnie istotne w przypadku dzieci, które są bardziej podatne na działania niepożądane leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Salbetan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

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 Salbetan

- Substancjami czynnymi leku są betametazonu dipropionian i kwas salicylowy.
1 g leku Salbetan zawiera 0,64 mg betametazonu dipropionianu (co odpowiada 0,5 mg betametazonu) i 20 mg kwasu salicylowego.
- Pozostałe składniki to:
disodu edetynian, hypromeloza typ 2910, alkohol izopropylowy, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony i woda oczyszczona.

Jak wygląda Salbetan i co zawiera opakowanie

Salbetan jest bezbarwnym, nieco lepkiem roztworem.

Lek jest dostępny w polietylenowej butelce z polietylenowym kroplomierzem i polietylenową zakrętką, zawierającej 50 ml (47,0 g) lub 100 ml (94,0 g) roztworu, umieszczonej w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.2017