

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Betacal, (50 mikrogramów + 0,5 mg)/g, żel

Calcipotriolum + Betamethasonum

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

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

Lek Betacal zawiera substancje czynne: kalcypotriol i betametazon. Kalcypotriol pomaga przywrócić prawidłowe tempo wzrostu komórek skóry a betametazon działa przeciwzapalnie.

Lek Betacal stosuje się w miejscowym leczeniu łuszczycy owłosionej skóry głowy u pacjentów dorosłych oraz łuszczycy plackowatej (*psoriasis vulgaris*) o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u pacjentów dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy.

Łuszczyca jest spowodowana przez zbyt szybki rozrost komórek skóry. Powoduje to zaczerwienienie, złuszczenie i zgrubienie skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betacal

Kiedy nie stosować leku Betacal

- jeśli pacjent ma uczulenie na kalcypotriol, betametazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia stężenia wapnia we krwi (należy zwrócić się do lekarza),
- jeśli u pacjenta stwierdzono inne rodzaje łuszczycy, np. erytrodermię łuszczycową, łuszczycę złuszczyjącą i łuszczycę krostkową (należy skonsultować to z lekarzem).

Lek Betacal zawiera lek steroidowy o silnym działaniu, dlatego NIE należy stosować tego leku w przypadku takich chorób skóry jak:

- skórne zakażenia spowodowane przez wirusy (np. opryszczka lub ospa wietrzna)
- skórne zakażenia spowodowane przez grzyby (np. grzybica międzypalcowa u sportowców lub grzybica wywołana przez dermatofity)
- skórne zakażenia spowodowane przez bakterie
- skórne zakażenia spowodowane przez pasożyty (np. świerzb)

- gruźlica
- okołowargowe zapalenie skóry (czerwona wysypka wokół ust)
- cienka skóra, łamliwość naczyń skórnych, rozstępy skórne
- rybia łuska (sucha skóra ze złuszczeniami podobnymi do rybich łusek)
- trądzik
- trądzik różowaty (silne wykwyty lub zaczerwienienia skóry twarzy)
- owrzodzenia lub uszkodzenie skóry.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem oraz w trakcie stosowania leku Betacal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:

- pacjent stosuje inne leki zawierające kortykosteroidy, ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane,
- pacjent stosował ten lek przez długi czas i planuje przerwać stosowanie (ponieważ istnieje ryzyko nasilenia się lub „zaostrzenia” łuszczycy w przypadku nagłego zaprzestania stosowania steroidów),
- pacjent ma cukrzycę, gdyż leki zawierające steroidy mogą mieć wpływ na stężenie cukru/glukozy we krwi,
- wystąpiło zakażenie skóry, ponieważ w takim przypadku może być konieczne przerwanie leczenia,
- u pacjenta występuje pewien typ łuszczycy zwany łuszczycą kropelkową,
- u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia.

Środki ostrożności

- Unikać stosowania leku na więcej niż 30% powierzchni ciała oraz stosowania większych ilości niż 15 g na dobę.
- Unikać stosowania leku pod czepkiem kąpielowym, bandażami lub opatrunkami, ponieważ zwiększa to wchłanianie steroidu.
- Unikać stosowania leku na dużych powierzchniach uszkodzonej skóry, na błony śluzowe lub w fałdach skórnych (pachwiny, pachy, pod piersiami), ponieważ zwiększa to wchłanianie steroidu.
- Unikać stosowania na twarz i narządy rozrodcze (narządy płciowe), ponieważ są one szczególnie wrażliwe na steroidy.
- Unikać nadmiernego opalania, korzystania z solarium lub innych form fototerapii.

Dzieci i młodzież

Lek Betacal nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Betacal 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.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli lekarz zgodził się, aby pacjentka karmiła piersią, powinna zachować ostrożność i nie stosować leku Betacal na powierzchni piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten nie powinien mieć żadnego wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Betacal zawiera butylohydroksytoluen (E 321)

Lek Betacal zawiera butylohydroksytoluen (E 321), który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Lek Betacal zawiera olej rycynowy uwodorniony ₂

Lek Betacal zawiera olej rycynowy uwodorniony, który może powodować reakcje skórne.

3. Jak stosować lek Betacal

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

Jak nakładać lek Betacal:

Podanie na skórę.

Instrukcja prawidłowego stosowania

- Stosować wyłącznie na skórę objętą łuszczycą i nie stosować na skórę bez łuszczycy.
- Wstrząsnąć tubą przed użyciem i zdjąć nakrętkę.
- Wycisnąć żel na czysty palec lub bezpośrednio na obszar skóry objęty łuszczycą.
- Nałożyć opuszkami palców lek Betacal na miejsca dotknięte łuszczycą i delikatnie rozprowadzić, aż skóra objęta łuszczycą zostanie przykryta **cienką** warstwą żelu.
- Nie nakładać bandaża, szczelnego opatrunku ani opaski na leczone miejsca na skórze.
- Należy dobrze umyć ręce po użyciu leku Betacal. To pozwoli zapobiec przypadkowemu przedostaniu się żelu na inne części ciała (zwłaszcza twarz, usta i oczy).
- Nie należy się obawiać, jeśli trochę żelu przypadkowo dostanie się na zdrową skórę w pobliżu obszaru objętego łuszczycą, ale należy go zetrzeć, jeśli rozprzestrzeni się za daleko.
- W celu uzyskania optymalnego działania nie zaleca się korzystania z prysznica czy kąpieli bezpośrednio po nałożeniu leku Betacal, żel.
- Po nałożeniu żelu należy unikać kontaktu z tekstyliami, które łatwo ulegają zabrudzeniu tłuszczem (np. z jedwabiem).

Jeśli u pacjenta występuje łuszczyca owłosionej skóry głowy

Przed nałożeniem leku Betacal na owłosioną skórę głowy należy przeczesać włosy, aby usunąć wszelkie złuszczone fragmenty skóry. Należy przechylić głowę, aby upewnić się, że lek Betacal nie spływa po twarzy. Przed zastosowaniem leku Betacal może być pomocne rozdzielenie włosów. Nałożyć lek Betacal opuszkami palców na obszar dotknięty łuszczycą i delikatnie wmasować.

Nie jest konieczne umycie włosów przed nałożeniem leku Betacal.



1.

Wstrząsnąć tubą przed użyciem



2.

Nałożyć kroplę leku Betacal na opuszek palca.



3.

Nałożyć bezpośrednio na owłosioną skórę głowy w miejscu, gdzie może występować uczucie uniesionej łuski łuszczykowej i wetrzeć lek Betacal, żel w skórę.
W zależności od obszaru zajętego chorobą 1 - 4 g (do 1 łyżeczki) żelu zazwyczaj jest wystarczające

W celu uzyskania optymalnego działania nie zaleca się mycia włosów bezpośrednio po użyciu leku Betacal. Należy pozostawić lek na skórze przez całą noc lub dzień. Podczas mycia głowy po podaniu mogą być przydatne poniższe instrukcje:



4.

Nanieść łagodny szampon na **suche włosy**, zwłaszcza na obszary, gdzie nakładano żel.



5.

Pozostawić szampon na owłosionej skórze głowy przez kilka minut przed umyciem.



6.

Umyć włosy jak zwykle.

Jeśli konieczne, powtórzyć kroki 4-6 raz lub dwa razy.

Czas trwania leczenia

- Żel należy stosować raz na dobę. Stosowanie żelu wieczorem może być wygodniejsze.
- Zwykle początkowy okres leczenia wynosi 4 tygodnie na obszarach owłosionej skóry głowy i 8 tygodni na pozostałych obszarach skóry.
- Lekarz może zdecydować o innym czasie trwania leczenia.
- Lekarz może podjąć decyzję o powtórzeniu leczenia.
- Nie należy stosować więcej niż 15 gramów leku na dobę.

W przypadku stosowania innych leków zawierających kalcypotriol całkowita ilość leków zawierających kalcypotriol nie może przekraczać 15 gramów na dobę a obszar leczonej skóry nie powinien przekraczać 30% całkowitej powierzchni ciała.

Jakich wyników należy oczekiwać, stosując lek Betacal

Większość pacjentów widzi oczywiste rezultaty leczenia po 2 tygodniach, nawet jeśli objawy łuszczycy nie ustąpiły jeszcze w leczonym miejscu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Betacal

W przypadku zastosowania dawki powyżej 15 g na dobę należy skontaktować się z lekarzem. Nadmierne stosowanie leku Betacal w zbyt dużej dawce może także spowodować zaburzenia stężenia wapnia we krwi, które zwykle ustępują po przerwaniu leczenia.

Lekarz może zlecić wykonanie badań krwi, aby sprawdzić, czy zastosowanie większej niż zalecana dawki żelu nie spowodowało zaburzenia stężenia wapnia we krwi.

Nadmierne, długotrwałe stosowanie leku Betacal może również spowodować zaburzenia czynności nadnerczy (nadnercza to gruczoły znajdujące się obok nerek i wytwarzające hormony).

Pominięcie zastosowania leku Betacal

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Betacal

Stosowanie leku Betacal należy przerwać po uzgodnieniu z lekarzem. Może okazać się konieczne stopniowe przerywanie stosowania leku, zwłaszcza gdy był on stosowany przez dłuższy czas.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy poinformować o tym natychmiast lub możliwie jak najszybciej lekarza lub pielęgniarkę. Może być konieczne przerwanie leczenia.

Istnieją doniesienia o następujących, ciężkich działaniach niepożądanych leku:

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- Zaostrzenie łuszczycy. W razie zaostrzenia łuszczycy należy jak najszybciej powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

Wiadomo, że niektóre poważne działania niepożądane są spowodowane przez betametazon (silny steroid), jeden ze składników leku Betacal. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpi którykolwiek z ciężkich działań niepożądanych. Prawdopodobnie wystąpią one po długotrwałym stosowaniu, po stosowaniu w fałdach skórnych (w pachwinach, pod pachami, pod piersiami), po stosowaniu pod opatrunkiem okluzyjnym lub po stosowaniu na dużych powierzchniach skóry.

Działania niepożądane obejmują:

- Nadnercza mogą przestać funkcjonować prawidłowo. Objawy to: zmęczenie, depresja i niepokój.
- Zaćma (objawy to: niewyraźne i zamglone widzenie, trudności z widzeniem w nocy i wrażliwość na światło) lub wzrost ciśnienia w oku (objawy to: ból oka, zaczerwienienie oka, pogorszone lub zamglone widzenie).
- Zakażenia (z powodu zahamowania lub osłabienia układu odpornościowego zwalczającego zakażenie).
- Łuszczycy krostkowa (czerwony obszar z żółtawymi krostami zwykle na rękach lub stopach). W przypadku zaobserwowania takich objawów należy przerwać stosowanie leku Betacal i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.
- Wpływ na kontrolę metaboliczną cukrzycy (w przypadku cukrzycy mogą wystąpić wahania stężenia glukozy we krwi).

Ciężkie działania niepożądane powodowane przez kalcypotriol

- Reakcje alergiczne z masywnym obrzękiem twarzy lub innych części ciała, takich jak dłonie lub stopy. Może wystąpić obrzęk ust lub gardła oraz trudności z oddychaniem. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku Betacal, **niezwłocznie poinformować lekarza lub udać się na izbę przyjęć najbliższego szpitala.**
- Leczenie tym żelem może powodować zwiększenie stężenia wapnia we krwi lub moczu (zwykle w przypadku zastosowania zbyt dużej ilości żelu). Oznakami zwiększonego stężenia wapnia we krwi są: nadmierne wydzielanie moczu, zaparcia, osłabienie mięśni, splątanie i śpiączka. **Ten stan może być ciężki i należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.** Niemniej jednak po przerwaniu leczenia stężenie wapnia powraca do wartości prawidłowych.

Mniej ciężkie działania niepożądane

Zgłaszano następujące, mniej ciężkie działania niepożądane leku Betacal.

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Swędzenie.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- Podrażnienie oczu.
- Uczucie pieczenia skóry.
- Ból lub podrażnienie skóry.
- Stan zapalny lub obrzęk korzenia włosa (zapalenie mieszków włosowych).
- Wysypka z zapaleniem skóry (zapalenie skóry).
- Zaczerwienienie skóry spowodowane rozszerzeniem małych naczyń krwionośnych (rumień).
- Trądzik (pryszczki).

- Suchość skóry.
- Wysypka.
- Łuszczyca krostkowa.
- Zakażenia skóry.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- Reakcje alergiczne.
- Rozstępy.
- Złuszczenie skóry.
- Efekt z odbicia: pogorszenie objawów łuszczycy po zakończeniu leczenia.

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

- Białe lub siwe włosy mogą przejściowo zmienić kolor na żółtawy w miejscu podania żelu, w przypadku zastosowania leku na owłosioną skórę głowy.
- Nieostre widzenie.

Mniej ciężkie działania niepożądane zazwyczaj wywołane stosowaniem betametazonu, zwłaszcza przez dłuższy czas. Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę jak najszybciej, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów:

- Ścieńczenie skóry.
- Pojawienie się żył powierzchniowych lub rozstępów.
- Zmiana tempa wzrostu włosów.
- Czerwona wysypka wokół ust (zapalenie skóry wokół warg).
- Wysypka skórna z towarzyszącym jej stanem zapalnym lub obrzękiem (alergiczne kontaktowe zapalenie skóry).
- Żłociste grudki wypełnione płynem o konsystencji żelu (prosaki koloidowe).
- Pojaśnienie koloru skóry (depigmentacja).
- Stan zapalny lub obrzęk mieszków włosowych (zapalenie mieszków włosowych).

Inne mniej ciężkie znane działania niepożądane spowodowane kalcyptriolem, obejmowały:

- Suchość skóry.
- Wrażliwość skóry na światło, objawiające się wysypką.
- Wyprysk.
- Świąd.
- Podrażnienie skóry.
- Uczucie pieczenia lub kłucia.
- Zaczerwienienie skóry związane z rozszerzeniem małych naczyń (rumień).
- Wysypka.
- Wysypka ze stanem zapalnym skóry (zapalenie skóry).
- Zaostrzenie łuszczycy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309.

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 lek Betacal

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w lodówce.
- Wyrzucić tubę z jakąkolwiek pozostałością żelu po upływie 6 miesięcy od pierwszego otwarcia.

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 Betacal

Substancjami czynnymi leku są: kalcypotriol i betametazon.

Jeden gram żelu zawiera 50 mikrogramów kalcypotriolu (w postaci kalcypotriolu jednowodnego) i 0,5 mg betametazonu (w postaci betametazonu dipropionianu).

Pozostałe składniki to:

- parafina ciekła
- polioksypropylenu eter stearylowy
- olej rycynowy uwodorniony
- butylohydroksytoluen (E 321)

Jak wygląda lek Betacal i co zawiera opakowanie

Lek Betacal to prawie przezroczysty, bezbarwny do lekko kremowego żel zapakowany w białą tubę z HDPE, z białą zakrętką z PP.

Tuba umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

1 tuba 30 g

1 tuba 60 g

Wielopaki zawierające 60 g (2 tuby po 30 g) i 120 g (2 tuby po 60 g)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.

ul. Baletowa 30

02-867 Warszawa

Wytwórca

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Strasse 8-10

13435 Berlin

Niemcy

C.P.M Contract Pharma GmbH

Fruehlingstrasse 7

83620 Feldkirchen-Westerham

Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Calcipotriol comp. Aristo 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel
Czechy	Talizon 50 Mikrogramů/g + 0,5 mg/g gel
Dania	Calcipotriol/Betamethasone Aristo
Hiszpania	CALCIPOTRIOL/BETAMETASONA ARISTO 50 MICROGRAMOS/G+0,5 MG/G GEL
Holandia	Calcipotriol/Betamethason Aristo 50 microgram/g + 0,5 mg/g, gel
Irlandia	Calcipotriol/Betamethasone 50 microgram/g + 0,5 mg/g gel
Niemcy	Calcipotriol comp. Aristo 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel
Norwegia	Calcipotriol/Betamethasone Aristo
Polska	BETACAL
Portugalia	Katriomet 0,5 mg/g + 50 microgramas/g gel
Szwecja	Calcipotriol/Betamethasone Aristo
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Calcipotriol/Betamethasone 50 micrograms / g + 0,5 mg / g, gel
Włochy	Aribec

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2023