

Příbalová informace : Informace pro uživatele

DIPROSALIC

mast

(Betamethasoni dipropionas, Acidum salicylicum)

DIPROSALIC

kožní roztok

(Betamethasoni dipropionas, Acidum salicylicum)

Držitel rozhodnutí o registraci:

SP Europe, Bruxelles, Belgie

Výrobce

Mast: Schering-Plough Labo N.V., Heist-op-den Berg, Belgie

Kožní roztok: Schering-Plough, Herouville-Saint-Clair, Francie

Schering-Plough Labo N.V., Heist-op-den Berg, Belgie

Složení

Mast:

Léčivé látky:

betamethasoni dipropionas 0,64 mg (betamethasonum 0,5 mg) v 1g masti,

acidum salicylicum 30 mg v 1g masti.

Pomocné látky: tekutý parafin, bílá vazelína.

Kožní roztok:

Léčivé látky:

betamethasoni dipropionas 0,64 mg (betamethasonum 0,5 mg) v 1g roztoku,

acidum salicylicum 20 mg v 1g roztoku.

Pomocné látky: edetan disodný, hypromelosa, hydroxid sodný, isopropylalkohol, čištěná voda.

Indikační skupina

Dermatologikum

Charakteristika

Betamethasondipropionát je kortikosteroid, který má dlouhodobé, protizánětlivé a protisvědivé účinky a zužuje cévy. Kyselina salicylová při místním použití působí měknutí zrohovatělé vrstvy a olupování ztvrdlé pokožky, má účinek tlumící růst bakterií (bakteriostatický účinek) a ničící houby (fungicidní účinek).

Terapeutické indikace

DIPROSALIC mast je indikován k léčbě zánětlivých projevů nadměrně zrohovatělých (hyperkeratických) a suchých dermatóz reagujících na kortikosteroidy, jako jsou: lupénka

(psoriáza), chronické alergické kožní záněty, (chronická atopická dermatitida), svědivý zánět kůže (lichen simplex chronicus), kožní onemocnění neznámého původu (lichen planus), povrchové záněty kůže (včetně numulárního ekzému, ekzému rukou a ekzematózní dermatitidy), dishydózy (pomfolyxu), zánět kůže hlavy se zvýšenou tvorbou kožního mazu (seboroická dermatitida kštice), běžná kožní onemocnění (ichthyosis vulgaris a ostatní typy ichtyózy).

DIPROSALIC kožní roztok se používá především k léčbě zánětlivých projevů lupénky (psoriázy) a seborey kštice a k léčbě ostatních kožních zánětlivých chorob, reagujících na kortikosteroidy.

Kontraindikace

DIPROSALIC mast/kožní roztok nesmí používat nemocní s přecitlivělostí na betamethasondipropionát, kyselinu salicylovou nebo kteroukoli další složku přípravku.

Přípravek je kontraindikován při infekčních onemocněních bakteriálního, virového (opary, neštovice) či mykotického (způsobeného houbami) parazitárního původu, při postvaccinační reakci (reakci po očkování) a při akné vulgaris.

U žen v průběhu těhotenství by se měl přípravek používat v menších dávkách, po krátkou dobu a to pouze tehdy, když prospěch převyšuje potenciální riziko pro plod. Při kojení je nutno buď ukončit používání léku nebo přerušit kojení.

Přípravek mast/kožní roztok je rovněž kontraindikován u dětí do 1 roku věku.

Nežádoucí účinky

Při léčbě se mohou vyskytnout, stejně jako při místní aplikaci jiných přípravků obsahujících kortikosteroidy, nežádoucí účinky, jako: pálení, svědění, podráždění a suchost kůže, zánět vlasového míšku (folikulitida), zvýšené ochlupení (hypertrichóza), trudovitost (akneformní erupce), snížená pigmentace (hypopigmentace), zánět kůže v okolí úst (periorální dermatitida) a alergická kontaktní dermatitida.

Při aplikaci uzavřených (okluzivních) obvazů se zvyšuje pravděpodobnost výskytu změknutí (macerace) kůže, sekundární infekce, úbytek kůže (kožní atrofie), trhlinky v kůži, které se objevují při jejím napínání (strie) a pupínek obsahujících zrohovatělou kůži (miliarie).

Kyselina salicylová může způsobit zánětlivé změny kůže.

Při výskytu těchto nežádoucích účinků nebo jakýchkoliv jiných neobvyklých reakcí se poraďte s lékařem.

Děti a mladiství, kteří užívají DIPROSALIC mast nebo kožní roztok musí být pod pravidelnou kontrolou lékaře, protože léčivá látka betamethasondipropionát se vstřebává kůží do krevního oběhu a může ovlivnit růst a následně vést k porušení funkce nadledvin.

Interakce

Interakce nebyly dosud popsány.

Dávkování a způsob použití

Tenká vrstva přípravku DIPROSALIC mast se nanáší na kůži dvakrát denně (ráno a večer) tak, aby byla pokryta celá postižená oblast. U některých nemocných lze dosáhnout vyhovujícího účinku i při méně častém podávání.

Několik kapek přípravku DIPROSALIC kožní roztok se nanese na postiženou oblast a jemně se vetře do kůže nebo kštice. Používá se dvakrát denně, ráno a večer, u některých nemocných stačí používat udržovací dávky i méně často.

Upozornění

Pokud se při léčbě přípravkem DIPROSALIC mast/ kožní roztok vyskytne podráždění nebo, zvýšená citlivost kůže, měla by být léčba přerušena.

V případě infekce je třeba zahájit odpovídající léčbu.

Při místní aplikaci přípravků, které obsahují kortikosteroidy se může, zejména u malých dětí objevit kterýkoliv z nežádoucích účinků, pozorovaný při jejich podávání přímo do krevního oběhu.

V případech, kdy jsou léčeny větší plochy kůže nebo je podáván okluzivní obvaz, se zvyšuje celkové vstřebávání kortikosteroidů nebo kyseliny salicylové do krevního oběhu.

Při léčbě přípravkem DIPROSALIC kožní roztok se nesmí použít okluzivních obvazů.

Při déletrvající léčbě je nutná, zejména u dětí, pravidelná kontrola u lékaře.

Pokud kůže nadměrně vysychá nebo se vyvine zvýšené podráždění, musí se léčba přerušit.

DIPROSALIC mast a kožní roztok nejsou určeny pro použití v očním lékařství, nesmí se dostat do kontaktu s očima a sliznicemi.

Uchovávání

Přípravek DIPROSALIC mast uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Přípravek DIPROSALIC kožní roztok uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Varování

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí.

Balení

Mast: tuba s 15 g a 30 g masti.

Kožní roztok: lékovka s 30 ml roztoku.

Datum poslední revize

7.10. 2009