

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДИПРОСАЛІК®

(DIPROSALIC®)

Склад:

діючі речовини: betamethasone, salicylic acid;

1 г мазі містить бетаметазону дипропіонату 0,64 мг, що еквівалентно 0,5 мг бетаметазону, та саліцилової кислоти 30,0 мг;

допоміжні речовини: олія мінеральна, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна мазь м'якої консистенції, майже білого кольору, без сторонніх включень.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для застосування у дерматології. Активні кортикостероїди у комбінації з іншими препаратами. Код АТХ D07X C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бетаметазону дипропіонат

Бетаметазону дипропіонат належить до сильнодіючих кортикостероїдів. При місцевому застосуванні чинить швидко та тривалу протизапальну, протисвербіжну, а також судинозвужувальну дію.

Місцеве лікування кортикоїдами не є етіотропним лікуванням; у разі припинення лікування можливий рецидив захворювання.

Саліцилова кислота

Саліцилова кислота завдяки своїм кератолітичним і відлущувальним властивостям робить нижні шари шкіри доступнішими для дії дипропіонату бетаметазону та покращує його

всмоктування.

Фармакокінетика.

Всмоктування організмом бетаметазону дипропіонату можливе, головним чином, після довготривалого застосування на велику ділянку шкіри.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування дерматозів, чутливих до кортикостероїдів, таких як: хронічний, еритематозний або гіперкератозний псоріаз та інші дерматози еритематозно-сквамозного характеру, такі як себореєний дерматит (екзема), суха екзема в десквамативній фазі, ліхеніфікація.

Протипоказання.

Препарат протипоказаний пацієнтам із підвищеною чутливістю до активних речовин або до будь-якого іншого компонента препарату.

Також препарат протипоказаний при бактеріальних та вірусних інфекціях, таких як сифілітичні та туберкульозні ураження шкіри; поствакцинальних реакціях, віспі, вітряній віспі, простому герпесі, оперізувальному лишай, періоральному дерматиті, періанальному свербезі та свербезі статевих органів, поширеному бляшковому псоріазі, варикозному розширенні вен, пелюшковому дерматиті, контагіозному молюску, дерматомікозах, розацеа, акне, грибкових інфекціях.

Слід уникати потрапляння препарату в рани, виразки або на слизові оболонки. Препарат Дипросалік® не призначений для застосування в офтальмології або під оклюзійні пов'язки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Про випадки взаємодії з іншими лікарськими засобами невідомо.

Місцеве застосування саліцилової кислоти не слід поєднувати з пероральним застосуванням препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту та інші нестероїдні протизапальні засоби. Не застосовувати разом з бензоїлпероксидом і місцевими ретиноїдами. Саліцилова кислота може підвищити проникність шкіри для інших лікарських засобів для місцевого застосування і тим самим збільшити їх потрапляння в організм. Крім того, саліцилова кислота може посилити небажану дію метотрексату і гіпоглікемічну дію пероральних протидіабетичних препаратів – похідних сульфонілсечовини. Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково повідомте про це лікаря.

Особливості застосування.

При появі подразнення шкіри або ознак підвищеної чутливості лікування слід припинити та підібрати хворому адекватну терапію.

Будь-які побічні ефекти, що спостерігалися при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можливі і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів, особливо у дітей.

Системне всмоктування місцевих кортикостероїдів збільшується зі збільшенням величини оброблюваної поверхні тіла або при застосуванні оклюзійних пов'язок. У таких випадках або при довготривалому застосуванні слід вжити відповідних застережних заходів.

Кортикостероїди з високою активністю на великі ділянки шкіри слід застосовувати під ретельним і періодичним контролем, оскільки вони можуть спричинити пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної (ГГНЗ) системи. У разі розвитку пригнічення лікарський засіб слід відмінити, частоту нанесення знизити або перевести пацієнта на кортикостероїдний препарат слабшої дії.

Функція ГГНЗ-системи, як правило, відновлюється при відміні препарату. В окремих випадках можуть розвиватися симптоми відміни, які вимагають додавання системного кортикостероїду.

При зникненні лупи чи ороговілості лікування продовжують лише кортикостероїдами.

Не рекомендується застосування препарату під оклюзійні пов'язки.

При появі надмірної сухості або у разі збільшення подразнення шкіри застосування препарату потрібно припинити.

Кортикостероїди для зовнішнього застосування через деякі причини можуть викликати псоріаз, включаючи відновлення симптомів, із подальшим розвитком толерантності, ризиком виникнення пустульозного псоріазу та локальної системної токсичності внаслідок зниження захисної функції шкіри. Пацієнти з розладами функції печінки більш чутливі до системного впливу. Необхідний ретельний нагляд за пацієнтом.

У разі наявності інфекції слід призначити протигрибкові або антибактеріальні засоби відповідно. Якщо при цьому бажаний ефект не настає швидко, застосування кортикостероїдів необхідно припинити до ліквідації ознак інфекції.

Слід дотримуватися відповідних застережних заходів для попередження збільшення площі всмоктування при застосуванні препарату на ушкоджені ділянки, атрофовану шкіру, великі ділянки поверхні тіла, під оклюзійні пов'язки чи у разі застосування дітям (через більше співвідношення «площа поверхні тіла/ маса тіла»). При застосуванні на великі ділянки поверхні тіла необхідно також зважати на всмоктування саліцилової кислоти.

Місцеві кортикостероїди можуть спотворювати клінічну картину.

Можливий рецидив при перериванні лікування, а також можливі загострення інфекції та сповільнення загоєння.

Препарат не слід наносити на слизові оболонки або ділянки навколо очей через кератолітичну дію саліцилової кислоти.

Протипоказане нанесення препарату на ділянки з атрофованою шкірою.

Порушення зору

При застосуванні кортикостероїдів системної та місцевої дії (включаючи інтраназальне, інгаляційне та внутрішньоочне введення) можливі порушення зору. Якщо виникають такі симптоми, як нечіткість зору або інші порушення зору, пацієнту слід пройти обстеження в офтальмолога для оцінки можливих причин порушення зору, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні захворювання, як центральна серозна хоріоретинопатія, про що повідомлялося після застосування кортикостероїдів системної та місцевої дії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати у I триместрі вагітності.

Через те що безпека застосування місцевих кортикостероїдів вагітним не встановлена, призначення цих препаратів можливе тільки у разі, коли очікувана користь для майбутньої матері явно перевищує потенційну загрозу для плода. Препарати даної групи протипоказано застосовувати вагітним у високих дозах, протягом тривалого часу та на великі ділянки шкіри.

На сьогодні не з'ясовано, чи можуть кортикостероїди при місцевому застосуванні внаслідок системної абсорбції проникати у грудне молоко, тому при призначенні препарату слід прийняти рішення про припинення годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Зазвичай препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Мазь наносять тонким шаром на уражену ділянку 2 рази на добу, зранку та ввечері, та дають проникнути в шкіру, яку одночасно легко масажують. Для деяких хворих для досягнення задовільного результату може бути достатньо одноразового щоденного нанесення.

Максимальну добову дозу слід поступово зменшувати до якомога слабшої, яка дозволяла б контролювати симптоми.

Діти.

Немає клінічних даних щодо застосування препарату дітям, тому небажано застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії.

Оскільки у дітей співвідношення площі поверхні та маси тіла більше, ніж у дорослих, то спостерігається активніше поглинання препарату. Тому діти більш схильні до пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної (ГГНЗ) системи внаслідок застосування кортикостероїдів і розвитку екзогенних ефектів кортикостероїдів.

У дітей, які отримували кортикостероїди для місцевого застосування, відзначалося пригнічення функції надниркових залоз, синдром Кушинга, затримка росту, недостатнє збільшення маси тіла, підвищення внутрішньочерепного тиску.

Прояви пригнічення функції кори надниркових залоз: низький рівень кортизолу у плазмі крові та відсутність реакції на пробу зі стимуляції надниркових залоз із застосуванням препаратів адренкортикотропного гормону (АКТГ). Підвищення внутрішньочерепного тиску виявляється випинанням тім'ячка, головним болем, двобічним набряком диска зорового нерва.

Оскільки кортикостероїди можуть впливати на продукцію гормонів росту у дітей, необхідно стежити за масою тіла та ростом педіатричних пацієнтів.

Передозування.

Надмірне або довготривале застосування топічних препаратів із саліциловою кислотою може спричинити появу симптомів саліцизму.

При застосуванні великих доз препарату може посилитися кератолітична дія та алергічні реакції.

Лікування. Призначають відповідну симптоматичну терапію. Симптоми гострого гіперкортицизму зазвичай оборотні. Якщо необхідно, проводять корекцію електролітного балансу. У разі хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїдів.

Лікування саліцизму симптоматичне. Вживають заходів для більш швидкого виведення саліцилатів з організму. У разі надлишкового росту резистентних мікроорганізмів рекомендують припинити лікування препаратом і призначають необхідну терапію. Перорально застосовують натрію гідрокарбонат для підлучування сечі та посилення діурезу.

Побічні реакції.

Кортикостероїди всмоктуються місцево, через шкіру. Однак слід враховувати можливість появи системної дії препарату при його довготривалому застосуванні та/або нанесенні на великі ділянки шкіри, особливо у дітей.

Системні ефекти частково проявляються пригніченням функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи, що призводить до вторинної недостатності надниркових залоз, включаючи хворобу Кушинга. У дітей можливе більше всмоктування кортикостероїдів, тому педіатричні пацієнти більш схильні до появи системних ефектів лікарського засобу, навіть при застосуванні менше ніж 30 г препарату на тиждень. Пацієнти з тяжкими порушеннями функції печінки також більш чутливі до появи цих ефектів.

При застосуванні місцевих кортикостероїдів можливі такі побічні реакції: відчуття печіння, свербіж, подразнення, сухість шкіри, поколювання шкіри, ущільнення шкіри, розтріскування шкіри, відчуття тепла, пластинчасте лущення шкіри, вогнищеве лущення шкіри, еритема, телеангієктазії, фолікуліт, гіпертрихоз, акнеподібні висипи, гіпопигментація, періоральний дерматит і алергічний контактний дерматит.

Як і у разі застосування будь-якого лікарського засобу, що має контакт зі шкірою, алергічні

реакції при нанесенні препарату Дипросалік® є можливими.

При застосуванні препарату на велику площу або під оклюзійну пов'язку, особливо протягом тривалого періоду, необхідно мати на увазі можливість розвитку системної дії препарату.

В осіб з індивідуальною непереносимістю будь-якого компонента препарату можливі реакції гіперчутливості.

Дипросалік®, мазь, є безбарвним препаратом та не залишає плям на одязі.

Повідомлялося про нечіткість зору (див. також розділ «Особливості застосування») при застосуванні кортикостероїдів (частота невідома).

Будь-які побічні явища, що спостерігаються при системному застосуванні глюкокортикоїдів, включаючи супресію кори надниркових залоз, можуть виникати і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів.

Нижчезазначені побічні реакції можуть виникати частіше у разі застосування оклюзійних пов'язок: мацерація шкіри, вторинна інфекція, атрофія шкіри, стрії та пітниця.

Стрії та розширення судин, в основному на обличчі, можуть бути результатом тривалого безперервного нанесення препарату.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 30 г в тубах. По 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Органон Хейст бв, Бельгія/

Organon Heist bv, Belgium.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Індустріепарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія/

Industriepark 30, 2220, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium.