

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ДИПРОСАЛИК®

DIPROSALIC®

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: ДИПРОСАЛИК®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: бетаметазон и салициловая кислота.

ОПИСАНИЕ

Однородная, мягкой консистенции мазь, практически белого цвета, без посторонних примесей.

СОСТАВ

1 г мази содержит: *действующие вещества:* 0,5 мг бетаметазона (в форме дипропионата) и 30 мг салициловой кислоты; *вспомогательные вещества:* парафин жидкий, парафин белый мягкий.

ФОРМА ВЫПУСКА: мазь.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Кортикостероиды в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ: D07X C01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Бетаметазон в форме дипропионата является сильнодействующим кортикостероидом (класс действия III) с противовоспалительным, противозудным и сосудосуживающим действием. Тем не менее, местное лечение кортикостероидами не является каузальным; рецидив заболевания возможен после прекращения лечения.

Салициловая кислота

Салициловая кислота, благодаря своим кератолитическим свойствам, делает нижележащие слои более доступными для бетаметазона дипропионата и увеличивает его всасывание.

Фармакокинетика

Данные о фармакокинетике препарата Дипросалик® отсутствуют.

Показатель чрескожной абсорбции и всасывания при местном применении кортикостероида зависит от области тела, состояния кожных покровов, лекарственной формы, возраста и способа применения.

В нормальных условиях при местном применении в системный кровоток поступает лишь часть бетаметазона.

Следует отметить, что содержащаяся в лекарственном средстве салициловая кислота усиливает всасывание и чрескожную абсорбцию кортикостероида.

Показатель чрескожной абсорбции салициловой кислоты зависит от состояния кожи. Чрескожная абсорбция, среди прочего, повышается при псориатической эритродермии или дерматозах, связанных с воспалительными и эрозивными изменениями кожи.

Метаболизм салициловой кислоты происходит в печени. В нормальном диапазоне доз период полувыведения составляет от 2 до 3 часов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для уменьшения воспалительных симптомов сухих и гиперкератических дерматозов, чувствительных к терапии кортикостероидами: псориаза, хронического атопического дерматита, нейродермита (хронический простой лишай), плоского лишая, экземы (включая монетовидную экзему, экзему рук, экзематозный дерматит), дисгидроза ("водянки"), себорейного дерматита волосистой части головы, ихтиоза обычного и других ихтиозных состояний.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Взрослым и детям мазь наносят тонким слоем два раза в день – утром и вечером, полностью покрывая пораженные участки кожи. У некоторых больных удовлетворительного эффекта можно достичь при менее частом применении препарата. Длительность лечения определяется тяжестью и течением заболевания.

Максимальная суточная доза: следует подобрать наиболее низкую дозу, при которой будет возможен контроль симптомов заболевания.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Местные побочные реакции, представленные ниже, являются типичными для локально применяемых кортикостероидов, поэтому они возможны при использовании препарата Дипросалик®.

Частоту возникновения нежелательных эффектов указать невозможно, так как данные случаи были зарегистрированы только после выхода препарата на рынок.

В начале лечения

Иммунная система: реакции гиперчувствительности.

Кожа: раздражение кожи, жжение, кожный зуд, сухость.

Более длительное применение

Кожа: атрофия кожи, телеангиэктазии, кожные геморрагии, стрии, акне, розацеаподобный (периоральный) дерматит.

При применении на обширных площадях и/или при длительном применении под окклюзионной повязкой

Инфекции: инфекции.

Эндокринная система: подавление синтеза эндогенных кортикостероидов, синдром Иценко – Кушинга с отеками.

Обмен веществ: сахарный диабет (проявление ранее скрытой формы).

Кожа: стрии.

Мышечно-скелетная система: остеопороз, замедление роста (у детей).

Общие нарушения и реакции в месте введения: отеки.

В случае появления перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата.

- Инфекции кожи бактериальной, вирусной (герпес, ветряная оспа, опоясывающий лишай, контагиозный моллюск) или грибковой этиологии; туберкулез, сифилис, кожные поствакцинальные реакции.

- Вульгарные угри, акне, розацеа, периоральный дерматит.

Не допускать контакта препарата с ранами, язвами и слизистой оболочкой.

Не применять Дипросалик® в офтальмологии, вокруг глаз и под окклюзионные повязки.

ПЕРЕДОЗИРОВКА.

Симптомы: чрезмерное или продолжительное использование местных кортикостероидов может привести к подавлению функции гипоталамо-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности надпочечников и появления симптомов гиперкортицизма, включая болезнь Кушинга.

Чрезмерное или продолжительное применение топических препаратов, содержащих салициловую кислоту, может вызвать появление симптомов салицилизма.

Лечение: показано соответствующее симптоматическое лечение. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости показана коррекция электролитного дисбаланса. В случае хронического токсического действия рекомендована медленная отмена кортикостероидов.

Лечение салицилизма симптоматическое. Принимают меры для более быстрого выведения салицилатов из организма. Перорально применяют натрия гидрокарбонат для подщелачивания мочи и усиления диуреза.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Если на фоне применения препарата появилось раздражение кожи или повышенная чувствительность, лечение следует прекратить. В случае присоединения инфекции следует назначить соответствующую терапию.

Побочные эффекты, характерные для системных кортикостероидов, в т. ч. угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при чрезмерном и длительном местном применении кортикостероидов, особенно в педиатрической практике.

Системная абсорбция местных кортикостероидов и салициловой кислоты увеличивается при лечении значительных участков кожи, а также при использовании окклюзионных повязок.

Следует избегать нанесения салициловой кислоты на открытые раны или поврежденную кожу. Этих мер предосторожности необходимо придерживаться также при длительном применении, особенно при лечении детей.

В случае появления раздражения кожи, в том числе излишней сухости кожи, следует прекратить применение препарата.

Срок непрерывного применения, по возможности, не должен превышать 2–3 недели.

Кортикостероиды очень сильного, сильного и умеренного действия применять на лице и в области гениталий следует с исключительной осторожностью и не дольше 1 недели.

В области возле глаз разрешается использовать только кортикостероиды слабого действия (риск развития глаукомы).

Кортикостероиды могут маскировать симптомы аллергической кожной реакции на ингредиенты препарата.

Пациенту следует дать указания применять препарат только для лечения его текущего заболевания кожи и не давать препарат другим лицам.

Применение в педиатрии. У детей возможно более частое возникновение признаков угнетения гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы и появление внешних кортикостероидных эффектов под влиянием местных кортикостероидов, чем у взрослых пациентов. Это связано с более высокой абсорбцией препарата у детей вследствие большей величины соотношения площади поверхности к массе тела. У детей, получающих лечение топическими кортикостероидами, могут наблюдаться угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы, синдром Кушинга, линейная задержка роста, отставание в прибавке веса, повышение внутричерепного давления. Проявления адреналовой супрессии у детей: низкий уровень кортизола в плазме крови и отсутствие ответа на стимуляцию АКТГ. Повышение внутричерепного давления проявляется выбуханием родничка, головной болью, билатеральным отеком дисков зрительных нервов.

Беременность и лактация. Безопасность применения местных глюкокортикостероидов у беременных не доказана, поэтому назначение этой группы препаратов в период беременности оправдано только в том случае, если потенциальная польза для женщины превышает потенциальный риск для плода. Во время беременности препараты этой группы не следует применять в больших дозах или длительно.

Не известно, может ли местное применение кортикостероидов через системную абсорбцию привести к появлению их в грудном молоке. Решение о прекращении грудного вскармливания или отмене препарата следует принимать с учетом необходимости применения препарата у матери.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Салициловая кислота может усилить проникающую способность других локально применяемых лекарственных средств. Поэтому на обработанные участки кожи нельзя одновременно наносить другие лекарственные или косметические средства.

СРОК ГОДНОСТИ. 3 года.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ. Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

УПАКОВКА. Туба 30 г в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА. По рецепту.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия.

АДРЕС

Индустриепарк 30 B2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгия.

Industriepark 30 B2220, Heist-op-den-Berg, Belgium.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Шеринг-Плау Централ Ист АГ, Вейштрассе 20 CH-6000 Люцерн 6, Швейцария.

Schering-Plough Central East AG, Weysstrasse 20 CH-6000, Lucerne 6, Switzerland.

