

7628 - 2020

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата  
**ДИПРОСАЛИК®**  
**DIPROSALIC®**

**СОГЛАСОВАНО**

Министерством здравоохранения  
Республики Беларусь

Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

от « 06 -07- 2021 » 20 г. № 809

**ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:** ДИПРОСАЛИК®

**ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА:** бетаметазон и салициловая кислота

### ОПИСАНИЕ

Бесцветная, прозрачная, вязкая жидкость, свободная от посторонних включений; может наблюдаться опалесценция.

### СОСТАВ:

1 г лосьона содержит

*действующие вещества:* 0,5 мг бетаметазона (в форме дипропионата) и 20 мг салициловой кислоты;

*вспомогательные вещества:* динатрия эдетат, метилгидроксипропилцеллюлоза, натрия гидроксид, спирт изопропиловый, вода очищенная.

### ФОРМА ВЫПУСКА

Лосьон.

### ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Высокоактивные кортикостероиды в комбинации с другими средствами.

Код АТС D07X C01.

### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### *Фармакодинамика*

Бетаметазона дипропионат – синтетический фторированный кортикостероид, оказывает противовоспалительное, противоэдематозное и сосудосуживающее действие. Благодаря продолжительности действия препарат можно наносить 2 раза в день.

При местном применении салициловая кислота обладает кератолитическим, а также бактериостатическим и фунгицидным действием.

#### *Фармакокинетика*

Фармакокинетика препарата Дипросалик® не исследовалась.

Проникновение и всасывание препарата через кожу зависит от области тела, состояния кожи, возраста, способа нанесения, использования окклюзионных повязок. Воспалительные и/или другие патологические процессы кожи могут увеличивать всасывание. Окклюзионные повязки существенно увеличивают всасывание местных кортикостероидов.

В нормальных условиях только часть из местно применяемой дозы кортикостероидов становится доступна системно.

Проникновение и поглощение кортикостероида усиливается салициловой кислотой, содержащейся в препарате.

После абсорбции через кожу местные кортикостероиды проходят фармакокинетические пути, аналогичные путям системных кортикостероидов. Кортикостероиды связываются с белками плазмы в различной степени, метаболизируются в печени и выводятся почками. Некоторые из местных кортикостероидов и их метаболитов выделяются из организма с желчью. Скорость проникновения салициловой кислоты зависит от места нанесения и состояния кожи. Всасывание, в частности, увеличивалось при псориазической эритродермии или дерматозах, связанных с воспалительными или эрозивными изменениями в коже.

Метаболизируется салициловая кислота в печени. Период полувыведения составляет в пределах нормального интервала доз от 2 до 3 часов.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Для уменьшения воспалительных проявлений псориаза, себорейного дерматита волосистой части головы, псориазических поражений другой локализации, а также других дерматозов, сопровождающихся гиперкератозом, чувствительных к терапии кортикостероидами, кроме себорейного дерматита лица.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Взрослым и детям нанести несколько капель лосьона на пораженные участки, мягкими движениями втереть в кожу или волосистую часть головы. Обычно наносят два раза в день — утром и вечером.

*Продолжительность применения*

Применение лосьона 2 раза в день ограничивается одной-двумя неделями; при поддерживающей терапии может быть достаточно использование препарата один раз в день. Увеличение числа применений может усугубить побочные эффекты без улучшения терапевтического эффекта.

Для некоторых заболеваний достаточно применения один раз в день. Частота применения может быть уменьшена в процессе течения болезни.

Лечение больших площадей требует особого внимания (учет количества использованного препарата).

Прекращение лечения следует проводить постепенно, увеличивая интервалы между применениями или с помощью менее сильных, или меньших доз кортикостероидов, или чередуя со средствами, не содержащими кортикостероиды.

Период применения не должен превышать три недели.

Длительного непрерывного лечения следует избегать у всех пациентов независимо от возраста. Из-за содержания глюкокортикоидов и салициловой кислоты не следует превышать длительность лечения (более чем 3 недели) и/или применять на больших участках кожи (на более чем 10% поверхности тела).

Это особенно касается детей и пациентов с почечной или печеночной недостаточностью.

*Максимальная суточная доза* составляет 2 г салициловой кислоты для взрослых. Эта максимальная суточная доза салициловой кислоты для взрослых не может применяться более 1 недели.

Максимальная еженедельная доза препарата не должна быть более 60 г.

*Дети*

Дети не могут получать лечение более 5-7 дней.

При применении Дипросалик® лосьон у детей суточная доза салициловой кислоты не должна превышать 0,2 г. Площадь поверхности тела, на которую наносится препарат у детей, не должна превышать 10%.

Дипросалик® не рекомендуется использовать у детей раннего возраста.

Как правило, при лечении детей следует соблюдать осторожность в связи с повышенной проницаемостью кожи ребенка и большей площадью поверхности кожи по сравнению с массой тела, что увеличивает абсорбцию глюкокортикоидов и салициловой кислоты по сравнению со взрослыми.

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Местные побочные реакции, представленные ниже, являются типичными для местно применяемых кортикостероидов, поэтому они возможны при применении 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, телеангиоэктазии (риск высок особенно на лице), кожные геморрагии, стрии, акне, возникновение или обострение розацеи, периоральный дерматит, гипертрихоз,

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

депигментация, гнойничковая сыпь. Кортикостероиды для местного применения могут вызывать замедленное заживление ран, пролежни и язвы на ногах. 7628 - 2020

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

*Инфекции:* инфекции.

*Эндокринная система:* подавление синтеза эндогенных кортикостероидов, гиперкотицизм с отеками.

*Обмен веществ:* сахарный диабет (манифестирование скрытого заболевания).

*Кожа:* стрии.

*Мышечно-скелетная система:* остеопороз, задержка роста у детей.

*Общие нарушения и реакции в месте нанесения:* отеки.

При длительном или чрезмерном использовании местных глюкокортикостероидов возможно угнетение гипофизарно-адреналовой функции с развитием вторичной адреналовой недостаточности и появление симптомов гиперкортицизма, в том числе болезни Кушинга. Длительное или чрезмерное использование топических кортикостероидов с салициловой кислотой может привести к появлению симптомов салицилизма.

Длительное использование препаратов салициловой кислоты может вызвать дерматит.

При применении местных кортикостероидов также сообщалось о системных побочных реакциях, например, нечеткость зрения.

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.

Бактериальные (включая туберкулез и сифилис), вирусные, грибковые инфекции и паразитарные инвазии кожи, даже если у них есть воспалительный компонент, кожные поствакцинальные реакции, изъязвленные поражения кожи, акне и угри, розацеа и периоральный дерматит, применение в офтальмологии и вблизи глаз, в области половых органов, использование на слизистых оболочках, перианальный и генитальный зуд.

## ПЕРЕДОЗИРОВКА

*Симптомы:* чрезмерное или продолжительное использование местных кортикостероидов может привести к подавлению функции гипофизо-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. Любые побочные эффекты, наблюдавшиеся после применения системного кортикостероида, включая подавление функции надпочечников, также могут возникнуть при использовании местного кортикостероида, особенно у младенцев и детей.

Системная абсорбция местных кортикостероидов и кислоты салициловой увеличивается при лечении значительных участков кожи, а также при использовании окклюзионных повязок. Следует избегать нанесения салициловой кислоты на открытые раны или поврежденную кожу.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Этих мер предосторожности необходимо придерживаться также при длительном применении, особенно у детей.

При применении лосьона Дипросалик® не следует использовать окклюзионные повязки.

Непрерывный период применения не должен превышать от 2 до 3 недель, если это возможно.

Очень сильные, сильные и средней силы кортикостероиды следует использовать на лице с осторожностью и не более 5-7 дней. На участках кожи около глаз, в принципе, можно использовать только слабые кортикостероиды (из-за риска развития глаукомы).

Кортикостероиды могут маскировать симптомы аллергической реакции кожи на любой из компонентов препарата.

Местные кортикостероиды могут быть опасны при псориазе по ряду причин, в том числе из-за обострения болезни в связи с развитием толерантности, риска распространенных гнойничковых высыпаний и местной системной токсичности вследствие нарушения барьерной функции кожи. Рекомендуется тщательное наблюдение пациентов.

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

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) могут возникать нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.

#### *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*

##### *Беременность*

Исследования на животных выявили тератогенный эффект системных кортикостероидов. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Использование Дипросалик® при беременности возможно в строгом соответствии с рекомендованным способом применения на площади поверхности тела <10%, не более чем 3 недели.

Салициловая кислота может абсорбироваться через кожу в значительной степени. Применение салициловой кислоты в последнем триместре беременности может оказывать влияние на продолжительность беременности и течение родов. У матери и ребенка наблюдается более длительное время кровотечения и повышенная склонность к кровотечениям. В частности, в случае рождения недоношенных детей, могут отмечаться внутричерепные кровотечения при приеме салицилатов незадолго до родов. У плода возможно преждевременное закрытие артериального протока.

Безопасность применения во время беременности не доказана, поэтому применение препарата возможно только в случае крайней необходимости, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

##### *Кормление грудью*

Кортикостероиды и салициловая кислота поступают в молоко. Учитывая местный способ применения Дипросалик® рекомендуется использовать во время грудного вскармливания с осторожностью.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Не наносить на область груди. Если требуется применение более высоких доз, кормление грудью следует прервать.

7628 - 2020

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами*

Влияние на способность к вождению транспорта и управлению другими машинами и механизмами не изучено.

#### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Салициловая кислота может усилить проникновение других местно применяемых препаратов. Поэтому обработку участков кожи препаратом не следует совмещать с другими лекарственными или косметическими средствами. Легкие окислители и сильные щелочные соединения приводят к разложению кортикостероидов. Салициловая кислота несовместима с фенолами и оксидом цинка.

**СРОК ГОДНОСТИ.** 18 месяцев.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.** Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Содержимое флакона следует использовать в течение шести недель после его первого вскрытия. Не использовать после окончания срока годности.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА.** По рецепту.

**УПАКОВКА.** По 30 мл во флаконах с пробкой капельницей из полиэтилена низкой плотности. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Сенекси HSC, 2 rue Луи Пастер, 14200 Эрувиль Сен Клер, Франция.  
Senexi HSC, 2 rue Louis Pasteur, 14200 Herouville Saint Clair, France.

#### **ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Органон Централ Ист ГмбХ, Вейштрассе 20, 6006 Люцерн, Швейцария.  
Organon Central East GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern, Switzerland.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь