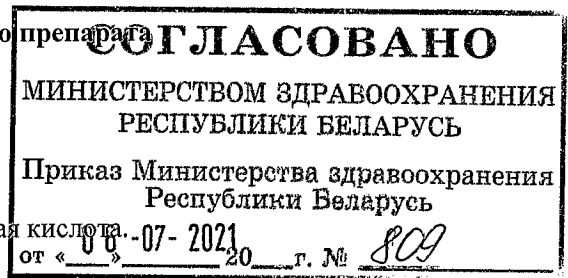


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ДИПРОСАЛИК®
DIPROSALIC®



ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: ДИПРОСАЛИК®

ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА: 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 высокоактивные в комбинации с другими средствами.

Код АТХ: D07X C01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Бетаметазона дипропионат

Бетаметазон в форме дипропионата является сильнодействующим кортикостероидом (класс действия III) с противовоспалительным, противозудным и сосудосуживающим действием.

Тем не менее, местное лечение кортикостероидами не является этиотропным; рецидив заболевания возможен после прекращения лечения.

Салициловая кислота

Салициловая кислота, благодаря своим кератолитическим свойствам, делает глубокие 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 псориазической 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 неинфицированных подострых и хронических 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.

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.

- Инфекции кожи бактериальной, вирусной (герпес, ветряная оспа, опоясывающий лишай, контактный 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 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.

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. Этим 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.

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

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.

Легкие окислители и сильные щелочные соединения могут приводить к разложению кортикостероидов. Салициловая кислота несовместима с фенолами и оксидом цинка.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МЕХАНИЗМЫ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами не изучено.

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. По одной тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА. По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Индустриепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгия.
Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium.

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