

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