

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diprosalic, (0,64 mg + 30 mg)/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram maści zawiera 0,64 mg betametazonu dipropionianu (*Betamethasoni dipropionas*) (co odpowiada 0,5 mg betametazonu) i 30 mg kwasu salicylowego (*Acidum salicylicum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Diprosalic maść jest wskazany w miejscowym leczeniu podostrych i przewlekłych chorób skóry, takich jak: łuszczyca, cięższe postaci atopowego zapalenia skóry, świerzbiączka ograniczona (*neurodermit*), liszaj płaski, cięższe postaci wyprysku (w tym wyprysk pieniążkowy, wyprysk kontaktowy).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: niewielką ilość maści (0,2 – 0,5 cm maści na 10 cm² powierzchni skóry) należy nanieść na zmienione chorobowo miejsca na skórze i lekko wmasować dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

W niektórych przypadkach dobre wyniki leczenia można uzyskać przy rzadszym stosowaniu. Okres leczenia nie powinien trwać dłużej niż 14 dni. W razie nawrotu choroby leczenie można powtórzyć.

Produktu nie stosować u dzieci w wieku do 12 lat.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w nadwrażliwości na substancje czynne - betametazonu dipropionian i kwas salicyłowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- w przypadku zakażeń bakteryjnych (np. w gruźlicy, kile), wirusowych, (opryszczka, półpasiec, ospa wietrzna) lub grzybiczych skóry;
- w trądziku pospolitym;
- w trądziku różowatym;
- w zapaleniu skóry wokół ust;

- na skórę twarzy;
- w pieluszkowym zapaleniu skóry;
- w świądzie okolicy odbytu i narządów płciowych;
- u dzieci w wieku do 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Diprosalic maść wystąpią objawy podrażnienia, uczulenia lub nadmiernego wysuszenia skóry, należy natychmiast zaprzestać stosowania produktu.

W przypadku wystąpienia zakażeń bakteryjnych należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne.

Kortykosteroidy i kwas salicylowy wchłaniają się przez skórę, dlatego podczas stosowania produktu leczniczego Diprosalic maść istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów (w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy) oraz kwasu salicylowego. Z tego względu należy unikać podawania produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry, rany, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, a także długotrwałego leczenia produktem. W razie konieczności zastosowania produktu leczniczego w takich przypadkach, należy zachować specjalne środki ostrożności.

Szczególnie ostrożnie stosować u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne z wielu powodów, w tym ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

Nie należy stosować produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym, gdyż może on zwiększać przezskórne wchłanianie kortykosteroidów.

Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi.

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego (w tym podanie donosowe, wziewne i do oka) stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn zaburzeń widzenia, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (*ang. Central Serous Chorioretinopathy - CSCR*), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Dzieci

Ostrożnie stosować u dzieci.

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, łatwiej niż u dorosłych może dojść do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i wystąpienia objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju.

U dzieci leczonych miejscowo kortykosteroidami opisywano: zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga, zahamowanie wzrostu, zmniejszenie przyrostu masy ciała oraz nadciśnienie wewnątrzczaszkowe. Zahamowanie czynności nadnerczy u dzieci powodowało zmniejszenie stężenia kortyzolu w osoczu i brak odpowiedzi na stymulację ACTH. Nadciśnienie wewnątrzczaszkowe powodowało uwypuklenie ciemiaczka, wystąpienie bólów głowy i obustronne obrzęki tarcz nerwów wzrokowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania kortykosteroidów u kobiet w okresie ciąży. Produkt leczniczy Diprosalic maść można stosować tylko wtedy, gdy potencjalna korzyść dla matki przeważa możliwe ryzyko dla płodu. W badaniach na zwierzętach wykazano, że kortykosteroidy stosowane miejscowo mogą działać teratogenicznie.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy miejscowo stosowane kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę w takim stopniu, że mogą przenikać do mleka kobiecego. Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu Diprosalic maść, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Diprosalic maść nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów obserwowano następujące działania niepożądane: pieczenie, swędzenie, podrażnienie, wysuszenie skóry, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, zmiany trądzikopodobne, zanik barwnika skóry, zapalenie skóry wokół ust, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, macerację skóry, wtórne zakażenia, atrofie skóry, rozstępy skóry i potówki.

Długotrwałe miejscowe stosowanie produktów zawierających kwas salicylowy może powodować wystąpienie zapalenia skóry.

W wyniku wchłaniania substancji czynnych do krwi mogą również wystąpić ogólne działania niepożądane betametazonu (charakterystyczne dla kortykosteroidów) i kwasu salicylowego. Ogólne objawy niepożądane występują przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego, stosowania na dużą powierzchnię skóry oraz stosowania u dzieci.

Podczas stosowania kortykosteroidów obserwowano nieostre widzenie (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych) (patrz także punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Długotrwałe miejscowe stosowanie kortykosteroidów może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i w konsekwencji do wtórnej niewydolności nadnerczy, a także nadczynności kory nadnerczy, łącznie z zespołem Cushinga.

Miejscowe stosowanie kwasu salicylowego długotrwałe lub w dużych dawkach może spowodować zatrucie kwasem salicylowym.

W przypadku przedawkowania należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe. Ostre objawy przedawkowania hormonów kory nadnerczy zwykle są odwracalne. Jeśli jest to konieczne, należy wyrównać stężenie elektrolitów. W przypadku przewlekłego zatrucia wskazane jest powolne, stopniowe odstawianie kortykosteroidów.

Zatrucia kwasem salicylowym leczy się objawowo. Należy podjąć działania zmierzające do szybkiego usunięcia salicylanów z organizmu pacjenta. Wskazane jest doustne podawanie dwuwęglanu sodu w celu alkalizacji moczu i wymuszenia diurezy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy o silnym działaniu w skojarzeniu z innymi lekami, kod ATC: D07 XC 01

Dipropionian betametazonu jest syntetycznym fluorowanym kortykosteroidem, należącym do klasy kortykosteroidów o silnym działaniu (III grupa). Stosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwzapalne i przeciwświądowe, a także obkurczające naczynia krwionośne. Kwas salicylowy zastosowany miejscowo zmiękcza keratynę i zrogowaciały naskórek oraz złuszcza naskórek, ułatwiając przenikanie dipropionianu betametazonu do skóry.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas salicylowy zastosowany na skórę, wywiera tylko działanie miejscowe. Dipropionian betametazonu po podaniu na skórę wchłania się przez skórę w zależności od wielu czynników, w tym od podłoża produktu leczniczego, struktury naskórka, użycia opatrunków okluzyjnych.

Kortykosteroidy podane miejscowo mogą wchłaniać się przez nieuszkodzoną skórę. Stan zapalny i (lub) inne choroby skóry mogą zwiększać przezskórną absorpcję kortykosteroidów. Opatrunki okluzyjne znacząco zwiększają przezskórne wchłanianie kortykosteroidów. Szlak metaboliczny wchłoniętych kortykosteroidów po podaniu miejscowym jest podobny do szlaku metabolicznego kortykosteroidów podanych ogólnie. Kortykosteroidy wiążą się w różnym stopniu z białkami osocza, są metabolizowane głównie w wątrobie i wydalane z moczem. Niektóre kortykosteroidy stosowane miejscowo i ich metabolity są także wydalane z żółcią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dipropionian betametazonu z kwasem salicylowym w maści stosowano miejscowo na nieuszkodzoną skórę i na otarcia skóry u szczurów i królików. Produkt leczniczy był dobrze tolerowany i nie stwierdzano działań niepożądanych. Wielokrotne podanie produktu na nieuszkodzoną skórę i otarcia skóry u szczurów i królików odpowiednio przez okres 15 lub 63 dni było przez nie dobrze tolerowane. Nie wystąpiły niespodziewane działania niepożądane, a jedynie ogólnoustrojowe objawy niepożądane kortykosteroidów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała
Parafina ciekła

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką w tekturowym pudełku.

15 g

30 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Organon Polska Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 126/134
00-008 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3626

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 czerwca 1995 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10 marca 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

27.07.2021