

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Diprosalic, (0,64 mg + 30 mg)/g, maść; Diprosalic, (0,64 mg + 20 mg)/g, płyn na skórę. **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); Każdy gram płynu zawiera 0,64 mg betametazonu dipropionianu (Betamethasoni dipropionas) (co odpowiada 0,5 mg betametazonu) oraz 20 mg kwasu salicylowego (Acidum salicylicum). **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Maść; Płyn na skórę. **SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE:** **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 pienneżkowaty, wyprysk kontaktowy); : Diprosalic w postaci płynu wskazany jest w miejscowym leczeniu łuszczycy owłosionej skóry głowy, cięższych postaci łojotokowego zapalenia skóry, liszaja płaskiego, ciężkich postaci alergicznego zapalenia skóry, wyprysku kontaktowego w obrębie owłosionej skóry głowy, liszaja rumieniowatego. **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.; Dawkowanie Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: niewielką ilość płynu (około 0,5 ml na 10 cm² powierzchni skóry) należy nanieść na zmienione miejsca na skórze 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. **Przeciwwskazania** Nie stosować: w nadwrażliwości na substancje czynne - betametazonu dipropionian i kwas salicylowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; 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. **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 ciemiączka, wystąpienie bólów głowy i obustronne obrzęki tarcz nerwów wzrokowych. **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, atrofię 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) **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Organon Polska Sp. z o.o. ul. Marszałkowska 126/134 00-008 Warszawa **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** R/3626; R/3626 Pozwolenie wydane przez Ministra Zdrowia. Data ostatniej aktualizacji ChPL: 07.01.2022. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Lek wydawany na receptę. Przed przepisaniem tego produktu leczniczego należy zapoznać się z treścią pełnej Charakterystyki Produktu Leczniczego.