

Příbalová informace: informace pro pacienta

Diprosalic 0,5 mg/g + 20 mg/g kožní roztok
betamethasoni dipropionas/acidum salicylicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Diprosalic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diprosalic používat
3. Jak se přípravek Diprosalic používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Diprosalic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Diprosalic a k čemu se používá

Přípravek Diprosalic obsahuje dvě léčivé látky, betamethason-dipropionát a kyselinu salicylovou. Betamethason-dipropionát je kortikosteroid, který má dlouhodobé protizánětlivé a protisvědivé účinky a zužuje cévy. Kyselina salicylová při místním použití působí změknutí zrohovatělé vrstvy a olupování ztvrdlé pokožky, má účinek tlumící růst bakterií (bakteriostatický účinek) a ničící houby (fungicidní účinek).

Přípravek Diprosalic se používá především k léčbě zánětlivých projevů lupénky (psoriázy) a seborey kštic (zánět kůže hlavy se zvýšenou tvorbou kožního mazu) a dalších částí těla.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diprosalic používat

Nepoužívejte přípravek Diprosalic

- jestliže jste alergický(á) na betamethason, kyselinu salicylovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při infekčních onemocněních bakteriálního, virového či mykotického původu a při reakci po očkování,
- u dětí do 1 roku věku.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Diprosalic se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatnosti při použití přípravku Diprosalic je zapotřebí:

- jestliže se při léčbě přípravkem Diprosalic vyskytne podráždění nebo zvýšená citlivost kůže, má být léčba přerušena,
- v případě infekce je třeba zahájit odpovídající léčbu,
- při místní aplikaci přípravků, které obsahují kortikosteroidy, se může, zejména u malých dětí, objevit kterýkoli z nežádoucích účinků pozorovaný při jejich podávání přímo do krevního oběhu,

- v případech, kdy jsou léčeny větší plochy kůže nebo je podáván okluzivní obvaz, se zvyšuje celkové vstřebávání kortikosteroidů nebo kyseliny salicylové do krevního oběhu,
- při léčbě přípravkem Diprosalic kožní roztok se nesmí používat okluzivní obvazy,
- při déletrvající léčbě, zejména u dětí, je nutná pravidelná kontrola u lékaře,
- pokud kůže nadměrně vysychá nebo se vyvine zvýšené podráždění, musí se léčba přerušit,
- přípravek není určen pro použití v očním lékařství, nesmí se dostat do kontaktu s očima a sliznicemi.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek Diprosalic se nesmí používat u dětí do 1 roku věku.

Další léčivé přípravky a přípravek Diprosalic

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

U přípravku Diprosalic nejsou dosud interakce (vzájemné působení s jinými léky) známe.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

U žen v průběhu těhotenství se má přípravek používat v menších dávkách, po krátkou dobu, a to pouze tehdy, když prospěch léčby převyšuje potenciální riziko pro plod.

Při kojení je nutno buď ukončit používání léku, nebo přerušit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Diprosalic nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Diprosalic používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Několik kapek přípravku Diprosalic se nanese na postiženou oblast a jemně se vetře do kůže nebo kštice. Používá se dvakrát denně, ráno a večer, u některých pacientů stačí používat udržovací dávky i méně často.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Diprosalic, než jste měl(a)

Přípravek Diprosalic má být používán v dávkách předepsaných lékařem. Pokud omylem aplikujete větší množství léku nebo jej budete používat po delší dobu, než je předepsáno, kontaktujte svého lékaře. Pokud omylem přípravek Diprosalic polknete, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Diprosalic

Pokud zapomenete použít dávku léku tak, jak je předepsáno, aplikujte ji ihned, jakmile je to možné, a pak se opět vraťte k pravidelnému dávkovacímu schématu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Diprosalic

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Při léčbě se mohou vyskytnout, stejně jako při místní aplikaci jiných přípravků obsahujících kortikosteroidy, následující nežádoucí účinky s neznámou četností výskytu:

- svědění, podráždění a suchost kůže, zvýšené ochlupení (hypertrichóza), trudovitost (akneformní erupce), snížená pigmentace (hypopigmentace), zánět kůže v okolí úst (periorální dermatitida) a alergická kontaktní dermatitida, macerace (změknutí) kůže, úbytek kůže (kožní atrofie), trhlínky v kůži, které se objevují při jejím napínání (strie), pupínky obsahující zrohovatělou kůži (potničky, miliaria)
- pálení v místě aplikace
- zánět vlasového míšku (folikulitida), infekce
- rozmazané vidění.

Při aplikaci uzavřených (okluzivních) obvazů se zvyšuje pravděpodobnost výskytu změknutí (macerace) kůže, sekundární infekce, úbytku kůže (kožní atrofie), trhlinek v kůži, které se objevují při jejím napínání (strie), a pupínků obsahujících zrohovatělou kůži (potničky, miliaria).

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Děti a dospívající, kteří užívají přípravek Diprosalic, musí být pod pravidelnou kontrolou lékaře, protože léčivá látka betamethason-dipropionát se vstřebává kůží do krevního oběhu a může ovlivnit růst a následně vést k porušení funkce nadledvin.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Diprosalic uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření je přípravek stabilní po dobu 6 týdnů za podmínek uchovávání při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Diprosalic obsahuje

- Jeden gram kožního roztoku obsahuje betamethasoni dipropionas 0,64 mg (odpovídá betamethasonum 0,5 mg) a acidum salicylicum 20 mg.
- Pomocnými látkami jsou dihydrát dinatrium-edetátu, hypromelóza, hydroxid sodný, isopropylalkohol, čištěná voda.

Jak přípravek Diprosalic vypadá a co obsahuje toto balení

Bezbarvý viskózní průsvitný roztok charakteristického zápachu po isopropylalkoholu, bez cizorodých částic.

Lahvička s 30 ml roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci

N. V. Organon
Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss
Nizozemsko

Výrobce

Cenexi HSC, Herouville-Saint-Clair, Francie
Organon Heist bv, Heist-op-den Berg, Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 11. 2022