

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Diprosalic 0,5 mg/g + 30 mg/g mast** 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 k léčbě zánětlivých projevů nadměrně zrohovatělých (hyperkeratických) a suchých dermatóz reagujících na kortikosteroidy, jako jsou lupénka (psoriáza), chronické alergické kožní záněty (chronická atopická dermatitida), svědivý zánět kůže (lichen simplex chronicus), kožní onemocnění neznámého původu (lichen planus), povrchové záněty kůže (včetně numulárního ekzému, ekzému rukou a ekzematózní dermatitidy), dishydróza (pomfolyx), zánět kůže hlavy se zvýšenou tvorbou kožního mazu (seboroická dermatitida kštice), běžná kožní onemocnění (ichthyosis vulgaris a ostatní typy ichtyózy).

#### **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 poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření 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 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) známé.

### **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 vliv 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.

Tenká vrstva přípravku Diprosalic se nanáší na kůži dvakrát denně (ráno a večer) tak, aby byla pokryta celá postižená oblast. U některých pacientů lze dosáhnout vyhovujícího účinku i při méně častém podávání.

### **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), trhlinky 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](http://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.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě. 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 masti obsahuje betamethasoni dipropionas 0,64 mg (odpovídá betamethasonum 0,5 mg) a acidum salicylicum 30 mg.
- Pomocnými látkami jsou tekutý parafin a bílá vazelína.

### **Jak přípravek Diprosalic vypadá a co obsahuje toto balení**

Hladká, homogenní téměř bílá mast bez cizorodých částic.

Velikost balení: 15 g, 30 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

N. V. Organon

Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss

Nizozemsko

### **Výrobce**

Organon Heist bv, Heist-op-den Berg, Belgie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 11. 2022**