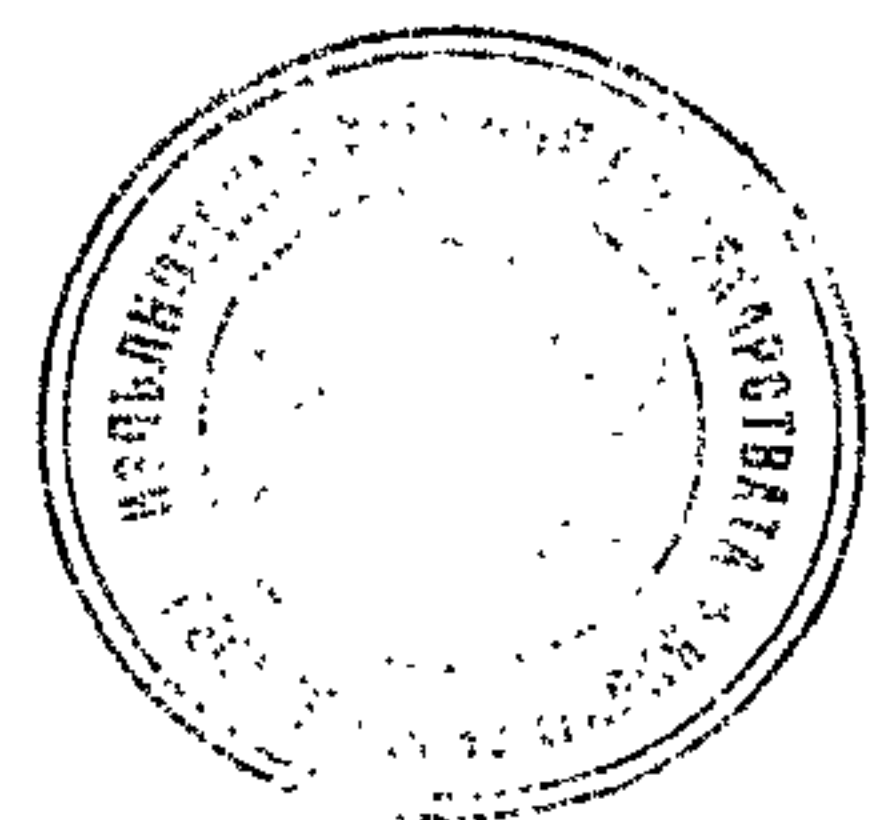


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Diprosalic cutaneous solution
Дипросалик дермален разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ № 1948 / 18.04.08
Одобрено: № 2/24.03.2008

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

бетаметазонов дипропионат* (*betamethasone dipropionate*) 0,64 mg/g
(*еквивалентен на бетаметазон 0,5 mg/g)
салицилова киселина (*salicylic acid*) 20 mg/g

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Дермален разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Облекчаване на възпалителните прояви при псориазис и себорея на скалпа. Възпалителни и сърбежни прояви на извънscalпови лезии на псориазис и други, повлияващи се от кортизон дерматози.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни:

Веднъж до два пъти дневно. В повечето случаи върху засегнатите участъци два пъти дневно трябва да се нанесе тънък слой и леко да се втрие в кожата.

При някои пациенти може да се постигне адекватно поддържащо лечение с приложение през по-големи интервали от време.

Препоръчва се Дипросалик да са предписва за период от две седмици, след което лечението да бъде преоценено. Максималната седмична доза не трябва да надвишава 60 g.

Деца:

Приложението при деца трябва да бъде ограничено до 5 дни.

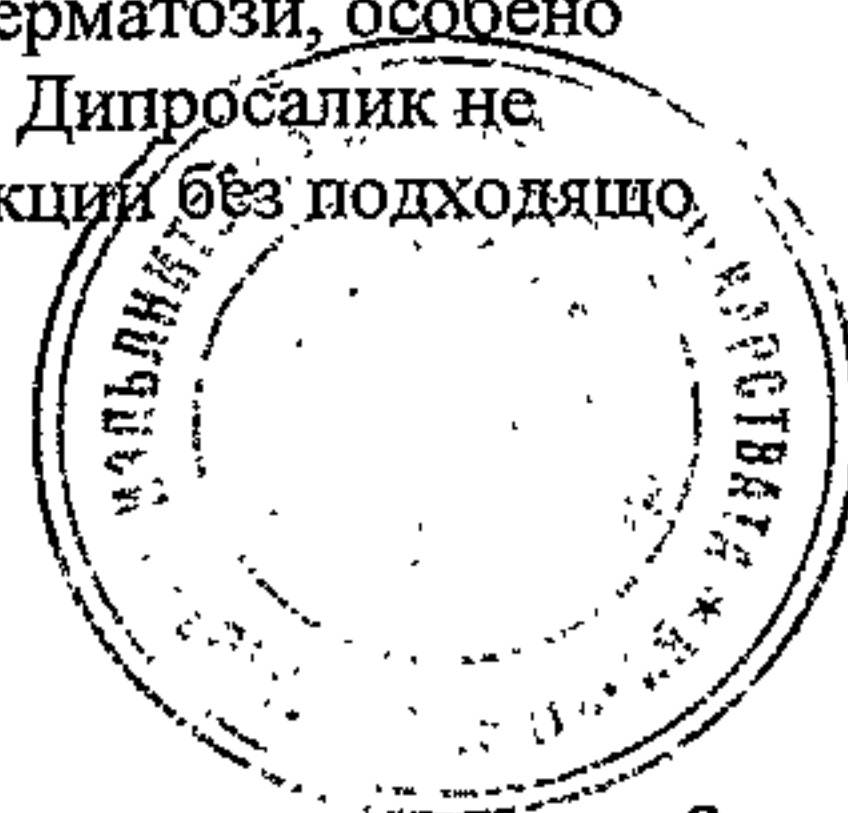
Приложението на локални кортикостероиди при деца трябва да бъде ограничено до минималното количество, необходимо за постигане на терапевтичен ефект.

По принцип, не се препоръчва приложение на бетаметазонов дипропионат при деца под 12-годишна възраст.

4.3 Противопоказания

Розацея, акне, периорален дерматит, перианален и генитален пруритус. Дипросалик е противопоказан при свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества, както и при пациенти с кожна туберкулоза и повечето вирусни дерматози, особено херпес симплекс, варицела и поствакцинална реакция на вариолна ваксина. Дипросалик не трябва да се прилага при дерматит от пелени, гъбични и бактериални инфекции без подходящо съпътстващо лечение на инфекцията.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Не трябва да се използва под оклузивна превръзка, защото при тези обстоятелства кератолитичните свойства на салициловата киселина могат да доведат до повишена абсорбция на кортикостероида.

Прояви на локална и системна токсичност се наблюдават често, особено след продължително приложение върху големи кожни участъци с нарушена цялост, кожни гънки или при прилагане под полиетиленови оклузивни превръзки.

При деца и при приложение върху кожата на лицето, лечението трябва да се ограничи до 5 дни. Продължителната употреба трябва да се избягва при всички пациенти, независимо от възрастта.

Локалните кортикостероиди могат да бъдат опасни при псориазис поради ред причини, включително рецидиви поради развитие на резистентност, риск от развитие на генерализиран пустулозен псориазис и локална и системна токсичност вследствие на нарушена бариерна функция на кожата. Важно е пациентът да се проследява внимателно.

Попадането на Дипросалик в очите е опасно. Да се избягва контакт с очите и лигавиците. Системната абсорбция на бетаметазоновия дипропионат и салициловата киселина може да се увеличи, ако кортикостероидите се прилагат в големи дози или продължително време върху голяма кожна повърхност или в кожни гънки.

В такива случаи, особено при приложение при деца, трябва да се вземат необходимите предпазни мерки.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Бременност и кърмене

Тъй като безопасността от употребата на локални кортикостероиди при бременни жени не е установена, лекарствените продукти от този клас трябва да се използват по време на бременност само, ако потенциалната полза оправдава потенциалния риск за плода. Лекарствените продукти от този клас не трябва да се прилагат интензивно в големи количества или за продължителен период от време при бременни жени.

Не е известно дали локалното приложение на кортикостероиди и салицилова киселина може да доведе до системна абсорбция и доловими количества в кърмата. Затова трябва да се вземе решение за спиране на кърменето или преустановяване на приложението на лекарствения продукт, като се вземе предвид значението на лекарството за майката.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Дипросалик се понася добре и нежеланите лекарствени реакции са редки. Продължителното приложение без прекъсване може да предизвика локализирана кожна атрофия, стрии и повърхностни телеангиектазии, особено на кожата на лицето.

Освен това продължителното приложение на лекарствени продукти, съдържащи салицилова киселина, може да предизвика развитие на дерматит.

4.9 Предозиране

Продължителното приложение на локални кортикостероиди във високи дози може да потисне хипофизно-надбъбречната ос и да предизвика вторична надбъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. В такива случаи е показано съответното симптоматично лечение.



Продължителното приложение във високи дози на локални лекарствени продукти, съдържащи салицилова киселина, може да доведе до развитие на симптоми на салицилова токсичност. Лечението е симптоматично.

Съдържанието на кортикостероид в едно шише е достатъчно ниско, че при малко вероятен случай на поглъщане на лекарството да не се проявят ефекти на токсичност или те да са незначителни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Дипросалик съдържа бетаметазон, естерифициран с дипропионат – глюкокортикостероид, проявяващ общите свойства на кортикостероидите, както и салицилова киселина, която има кератолитичен ефект.

Салициловата киселина се прилага локално при лечението на хиперкератози и дерматити с образуване на крусти, при които кератолитичното ѝ действие улеснява проникването на кортикостероида.

Бетаметазоновият дипропионат е синтетичен флуориран кортикостероид. Приложен локално, той дава бърз и траен клиничен отговор при лечението на дерматити, които като цяло се повлияват от лечение с локални кортикостероиди. Дипросалик също така е ефикасен при заболявания, които се повлияват по-слабо от кортикостероиди, като псориазис на скалпа.

Във фармакологични дози кортикостероидите се използват главно заради противовъзпалителното и имunosупресивното си действие.

Благодарение на противовъзпалителното, противосърбящото и съдосвиващото си действие, локалните кортикостероиди като бетаметазоновия дипропионат са ефикасни при лечението на широк диапазон от дерматози. Все пак, докато физиологичните, фармакологичните и клиничните ефекти на кортикостероидите са добре известни, точният механизъм на действието им при отделните болести все още не е изяснен.

5.2 Фармакокинетични свойства

При локално приложение салициловата киселина оказва единствено локално действие.

Кожната абсорбция на локалните кортикостероиди се определя от много фактори, включително вида на вехикулума, целостта на епидермалната бариера и използването на оклузивни превръзки.

Локалните кортикостероиди се абсорбират и през интактна, здрава кожа. Възпалението, както и други патологични процеси, засягащи кожата, могат да повишат кожната им абсорбция.

Оклузивните превръзки повишават значително кожната абсорбция на локалните кортикостероиди. Веднъж абсорбирани през кожата, локалните кортикостероиди навлизат във фармакологични пътища, сходни с тези на системните кортикостероиди. Кортикостероидите се свързват в различна степен с плазмените протеини, метаболизират се главно в черния дроб и се екскретират през бъбреците. Някои от локалните кортикостероиди и метаболитите им се екскретират в жлъчния сок.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Освен данните, включени в други раздели на кратката характеристика, няма други значими предклинични данни за предписващия специалист.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1 Списък на помощните вещества

динатриев едетат
хидроксипропил метилцелулоза
натриев хидроксид
изопропилов алкохол
пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

18 месеца
Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 6 седмици.

6.4 Специални условия на съхранение

Да са съхранява под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

30 ml полиетиленово шише с полипропиленова капачка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неприложимо.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

Schering-Plough Europe
73, Rue de Stalle
B-1180 Brussels
Белгия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

08.09.2000 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

март 2008 г.

