

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
Дипросалик®

Регистрационный номер: П N011343/02

Торговое название препарата

Дипросалик®

Международное непатентованное название или группировочное название

Бетаметазон + Салициловая кислота.

Лекарственная форма

Мазь для наружного применения.

Состав

1 г мази содержит

действующие вещества: бетаметазона дипропионат 0,64 мг (эквивалентно 0,5 мг бетаметазона), салициловая кислота 30,0 мг;

вспомогательные вещества: парафин жидкий 100,0 мг, вазелин 869,36 мг.

Описание

Однородная мазь мягкой консистенции почти белого цвета, не содержащая видимых частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид + кератолитическое средство.

Код АТХ: D07XC01

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат на основе двух действующих веществ – бетаметазона дипропионата и салициловой кислоты. Бетаметазона дипропионат – синтетический фторированный глюкокортикостероид (ГКС) – оказывает противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие.

При местном применении салициловая кислота обладает кератолитическим, а также бактериостатическим и некоторым фунгицидным действием.

Показания к применению

Уменьшение воспалительных проявлений сухих и гиперкератических дерматозов, чувствительных к терапии ГКС, в том числе – псориаза, хронического атопического дерматита, нейродермита (хронического простого лишая), плоского лишая, экземы (в том числе монетовидной экземы, экземы кистей рук, экзематозного дерматита), дисгидроза, себорейного дерматита волосистой части головы, ихтиоза и других ихтиозоподобных состояний.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата.

Детский возраст до 2 лет.

Беременность (длительное лечение в больших дозах).

Период лактации.

Розовые угри, периоральный дерматит.

Бактериальная, вирусная или грибковая инфекция кожи (пиодермия, сифилис, туберкулез кожи, Herpes simplex, ветряная оспа, Herpes zoster, актиномикоз, бластомикоз, споротрихоз).

Трофические язвы на фоне хронической венозной недостаточности.

Опухоли кожи (рак кожи, невус, атерома, эпителиома, меланома, гемангиома, ксантома, саркома).

Поствакцинальные кожные реакции.

С осторожностью

Детский возраст до 12 лет, печеночная недостаточность, длительное лечение, применение на обширных участках кожи, применение окклюзионных повязок.

Применение во время беременности и лактации

В связи с тем, что безопасность применения местных ГКС у беременных не установлена, назначение этого класса лекарственных средств во время беременности оправдано только в том случае, если потенциальная польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Препараты этого класса не следует использовать во время беременности в больших дозах или продолжительное время.

Так как до настоящего времени не выяснено, достаточен ли уровень системной абсорбции местных ГКС для появления их определяемых концентраций в молоке матери, следует прекратить либо кормление грудью, либо применение препарата, учитывая насколько его применение необходимо для матери.

Способ применения и дозы

Наружно. Наносить тонким слоем 2 раза в день – утром и на ночь, полностью покрывая пораженные участки кожи. У некоторых больных поддерживающего эффекта можно достичь менее частыми аппликациями. Детям в возрасте от 2 до 12 лет – наносить тонким слоем на небольшой участок кожи 1 или 2 раза в день в течение не более 1 недели.

Побочное действие

Нежелательные явления, которые встречались при использовании местных глюкокортикостероидов, включали в себя жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, акнеподобные высыпания, гипопигментацию, периоральный дерматит, аллергический

контактный дерматит, пурпуру, телеангиоэктазии, местный гирсутизм, дерматит, системные побочные реакции (нечеткость зрения).

Следующие явления чаще возникали при применении окклюзионных повязок: мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, стрии и потница.

При появлении побочных реакций, не описанных в настоящей инструкции, следует обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы. Длительное применение местных ГКС в больших дозах может вызвать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы, ведущее к вторичной недостаточности функции надпочечников и явлениям гиперкортицизма, включая синдром Кушинга. Длительное применение в больших дозах препаратов, содержащих салициловую кислоту, может привести к отравлению салициловой кислотой.

Лечение. Показано соответствующее симптоматическое лечение. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости – коррекция электролитного дисбаланса. В случае хронической токсичности рекомендуется постепенная отмена ГКС. При передозировке салицилатов лечение также симптоматическое. Следует принять меры к скорейшему выведению салицилатов из организма, например, прием внутрь бикарбоната натрия (для ощелачивания мочи) и форсирование диуреза.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Какого-либо взаимодействия препарата Дипросалик® мазь с другими лекарственными средствами не зарегистрировано.

Особые указания

Если на фоне применения препарата развилось раздражение или гиперсенсibilизация, лечение следует прекратить. В случае присоединения инфекции следует назначить соответствующую терапию.

Системная абсорбция глюкокортикостероидов и салициловой кислоты при их местном применении будет выше при использовании окклюзионных повязок, а также, если лечению подвергаются обширные поверхности тела.

При системном и местном применении кортикостероидов могут отмечаться нарушения зрения. При появлении жалоб на нечеткость зрения или другие нарушения зрения, следует обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому, серозную хориоретинопатию.

При длительном лечении препаратом его отмену рекомендуется проводить постепенно.

Препарат не предназначен для применения в офтальмологии. Следует избегать попадания в глаза и на слизистые оболочки.

Применение в педиатрии

Применение у детей в возрасте до 12 лет возможно только под медицинским наблюдением. Дети более подвержены риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы вследствие применения глюкокортикостероидов для наружного применения, чем взрослые, из-за большего соотношения у них площади поверхности тела и веса и, соответственно, повышенной абсорбции препарата. У детей это определяется низким уровнем кортизола в плазме крови и отсутствием ответа на стимуляцию адренкортикотропного гормона. Возможно возникновение синдрома Иценко-Кушинга, нарушение роста и развития, замедление прибавки веса, повышение внутричерепного давления, проявляющегося выпячиванием родничка, головными болями, двусторонним отеком диска зрительного нерва. Длительное применение препарата у детей должно проводиться по строгим показаниям и под контролем врача. У детей чаще, чем у взрослых, возникают атрофические изменения кожи при наружном применении глюкокортикостероидов. Курс лечения должен ограничиваться пятью днями. Окклюзионные повязки не должны применяться.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не выявлено какого-либо влияния препарата Дипросалик® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 0,05 % + 3 %. По 30 г в алюминиевых тубах, обработанных эпоксидным лаком и закрывающихся мембраной и навинчивающимся полиэтиленовым колпачком с перфоратором для вскрытия мембраны. По одной тубе вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия

Произведено: Шеринг-Плау Лабо Н.В., Индуштриепарк 30, Б-2220, г. Хейст-оп-ден-Берг, Бельгия

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «БАЙЕР», Россия

107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2

Тел.: +7 (495) 231-12-00

Факс: +7 (495) 231-12-02

Данная версия инструкции действует с 17.01.2019