

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### **Diprosalic, (0,64 mg + 20 mg)/g, roztwór na skórę** *Betamethasoni dipropionas + Acidum salicylicum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Diprosalic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diprosalic
3. Jak stosować lek Diprosalic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diprosalic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Diprosalic i w jakim celu się go stosuje**

Lek Diprosalic w postaci roztworu zawiera substancje czynne: betametazonu dipropionian i kwas salicylowy. Betametazonu dipropionian jest syntetycznym fluorowanym kortykosteroidem o silnym działaniu; stosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwzapalne i przeciwświądowe, a także obkurczające naczynia krwionośne.

Kwas salicylowy stosowany miejscowo zmiękcza keratynę i zrogowaciały naskórek oraz złuszcza naskórek, ułatwiając przenikanie betametazonu dipropionianu do skóry.

#### **Wskazania**

Lek Diprosalic 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.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diprosalic**

##### **Kiedy nie stosować leku Diprosalic:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na betametazonu dipropionian, kwas salicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- 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.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diprosalic należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy unikać stosowania leku na dużą powierzchnię ciała, zwłaszcza u dzieci.

Jeśli podczas stosowania leku Diprosalic pojawią się objawy podrażnienia, uczulenia lub nadmiernego wysuszenia skóry, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli wystąpią zakażenia bakteryjne lekarz zastosuje odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne.

Podczas stosowania leku mogą wystąpić działania niepożądane podobne do działań niepożądanych występujących w przypadku stosowania kortykosteroidów o działaniu ogólnym, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy. Ze względu na to należy unikać stosowania leku na dużą powierzchnię skóry, rany, uszkodzoną skórę, stosowania leku w dużych dawkach oraz długotrwałego stosowania. W razie konieczności zastosowania leku w takich przypadkach, należy zachować specjalne środki ostrożności.

Szczególnie ostrożnie należy stosować lek w łuszczycy. Stosowanie leku w łuszczycy może spowodować nawrót choroby w wyniku rozwoju tolerancji, wystąpienie uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólnych działań toksycznych związanych z zaburzeniem ciągłości skóry.

Leku nie należy stosować pod opatrunkiem okluzyjnym, gdyż może się zwiększać przezskórne wchłanianie kortykosteroidu.

Nie stosować do oczu.

Należy unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi.

Ostrożnie stosować u dzieci. U dzieci łatwiej niż u dorosłych może dojść do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i wystąpienia objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów.

U dzieci leczonych miejscowo kortykosteroidami opisywano zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga, zahamowanie wzrostu, zmniejszenie przyrostu masy ciała oraz nadciśnienie wewnątrzczaszkowe.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci**

Nie stosować u dzieci w wieku do 12 lat.

### **Lek Diprosalic a inne leki**

Brak danych.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych dotyczących miejscowego stosowania kortykosteroidów u kobiet w ciąży. Lek Diprosalic można stosować tylko wtedy, gdy w opinii lekarza potencjalna korzyść dla matki przeważa możliwe ryzyko dla płodu.

Nie wiadomo, czy miejscowo stosowane kortykosteroidy przenikają do mleka kobiecego. Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie leku Diprosalic, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Diprosalic nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować lek Diprosalic**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek ten jest przeznaczony do stosowania na skórę.

#### **Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:**

Zwykle niewielką ilość leku (około 0,5 ml roztworu na 10 cm<sup>2</sup> powierzchni skóry) nanosi się na zmienione chorobowo miejsca na skórze dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

W niektórych przypadkach lekarz może zalecić rzadsze stosowanie leku. Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 14 dni. W razie nawrotu choroby lekarz rozważy czy leczenie można powtórzyć.

Leku nie stosować u dzieci w wieku do 12 lat.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Diprosalic jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diprosalic**

Długotrwałe stosowanie leku może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i w konsekwencji do wtórnej niewydolności nadnerczy, a także do nadczynności kory nadnerczy, łącznie z zespołem Cushinga.

Ponadto stosowanie leku długotrwałe lub w dużych dawkach może spowodować zatrucie kwasem salicylowym.

W przypadku przedawkowania leku lekarz zastosuje odpowiednie leczenie objawowe.

Ostre objawy przedawkowania hormonów kory nadnerczy zwykle są odwracalne. W razie konieczności lekarz wyrówna stężenie elektrolitów, a w przypadku przewlekłego zatrucia zaleci powolne, stopniowe odstawianie leku.

W przypadku zatrucia kwasem salicylowym lekarz podejmie działania zmierzające do szybkiego usunięcia salicylanów z organizmu pacjenta.

#### **Pominięcie zastosowania leku Diprosalic**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Diprosalic mogą wystąpić 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, maceracja skóry, wtórne zakażenia, atrofia skóry, rozstępy skóry i potówki.

Ze względu na to, że lek zawiera kwas salicylowy podczas długotrwałego stosowania może wystąpić zapalenie 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 leku, 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).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 (22) 49 21 301

faks: + 48 (22) 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Diprosalic**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności po otwarciu: 6 tygodni.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Diprosalic**

- Substancjami czynnymi leku są betametazonu dipropionian i kwas salicylowy. Każdy gram roztworu zawiera 0,64 mg betametazonu dipropionianu (co odpowiada 0,5 mg betametazonu) i 20 mg kwasu salicylowego.
- Pozostałe składniki to: disodu edetynian, hypromeloza, sodu wodorotlenek, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Diprosalic i co zawiera opakowanie**

Lek Diprosalic to roztwór na skórę.

Dostępne opakowania:

Butelka w tekturowym pudełku.

1 butelka z LDPE zawiera 30 ml roztworu.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego:

### **Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:**

Organon Biosciences S.R.L.

Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2

Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, Bukareszt, Rumunia

**Wytwórca:**

Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den Berg, Belgia  
Cenexi HSC, 2, rue Louis Pasteur, 14200, Herouville-Saint-Clair, Francja

**Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

**Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 10102/2017/01

**Nr pozwolenia na import równoległy: 349/18**

**Data zatwierdzenia ulotki: 28.11.2023**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]