

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Diprosalic Lösung,
0,64 mg/g + 20 mg/g, Lösung
Wirkstoffe: Betamethasondipropionat (Ph.Eur.), Salicylsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Diprosalic Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diprosalic Lösung beachten?
3. Wie ist Diprosalic Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diprosalic Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DIPROSALIC LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Diprosalic Lösung ist ein Kombinationspräparat aus einem Kortikosteroid und einem hornhautlösenden Mittel zur Anwendung auf der Haut.

Diprosalic Lösung wird angewendet zur Behandlung von Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DIPROSALIC LÖSUNG BEACHTEN?

► Diprosalic Lösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betamethasondipropionat (Ph.Eur.), Salicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei virusbedingten Erkrankungen (z. B. Windpocken)
- bei bakteriellen Erkrankungen der Haut (wie z. B. Tuberkulose der Haut, Erysipel oder syphilitische Hautmanifestationen)
- bei Pilzerkrankungen der Haut (Dermatomykosen)
- bei Impfreaktionen.

Diprosalic Lösung darf nicht bei Säuglingen und Kleinkindern angewendet werden.

Wegen des Gehaltes an Glukokortikoid und Salicylsäure darf eine Langzeitbehandlung (länger als 3 Wochen) und/oder eine Anwendung auf großen Hautflächen (über 10 % Körperoberfläche) nicht erfolgen. Dies gilt besonders bei Kindern und Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen.

► Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diprosalic Lösung anwenden.

Nebenwirkungen, wie z. B. die adrenale Suppression, die unter systemischer Anwendung von Kortikosteroiden berichtet wurden, können auch bei topischer Anwendung auftreten, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen.

Es kann zu einer systemischen Absorption des topisch angewendeten Kortikosteroids oder der Salicylsäure kommen, wenn große Hautareale behandelt werden oder die Therapie unter Okklusivverbänden Anwendung findet. Es sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, wenn die Anwendung unter diesen Bedingungen stattfindet oder wenn eine Langzeitanwendung vorgesehen ist, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen.

Diprosalic Lösung ist nicht zur Anwendung auf Schleimhäuten bestimmt. Im Gesichtsbereich sollte Diprosalic Lösung nur mit Vorsicht angewendet werden, jedoch auf keinen Fall im Bereich der Augen und im Genitalbereich.

Diprosalic Lösung sollte weiterhin nicht unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.) angewendet werden.

Die Behandlung von Patienten mit Niereninsuffizienz sollte nicht großflächig und über mehrere Wochen sowie mit nicht mehr als einer 2,5%igen Salicylsäure-Zubereitung erfolgen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder

Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Diprosalic Lösung erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zu Erwachsenen, durch die Beschaffenheit der kindlichen Haut und infolge der größeren Hautoberfläche im Vergleich zum Körpergewicht, zu einer erhöhten Aufnahme des Glukokortikoids und der Salicylsäure durch die kindliche Haut kommen kann.

► Anwendung von Diprosalic Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Während der Anwendung von Diprosalic Lösung sollte kein wirkstoffhaltiges Haarwaschshampoo verwendet werden, da bis jetzt keine praktischen Erfahrungen vorliegen, die eine Wechselwirkung ausschließen.

Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen sind derzeit nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

► Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von Diprosalic Lösung so weit wie möglich vermieden werden und nur, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob bei der topischen Anwendung von Kortikosteroiden eine ausreichende systemische Resorption erfolgt, die zu detektierbaren Mengen in der Muttermilch führt. Salicylsäure geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Diprosalic Lösung in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt. Ist eine Anwendung in der Stillzeit erforderlich, sollte Diprosalic Lösung nicht im Bereich der Brust angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen ist zu vermeiden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden.

► Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

3. WIE IST DIPROSALIC LÖSUNG ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Diprosalic Lösung sonst nicht richtig wirken kann!

Die empfohlene Dosis beträgt:

Diprosalic Lösung ein- bis zweimal täglich auf die erkrankten Hautstellen auftragen.

Für manche Krankheitsbilder ist die einmal tägliche Applikation von Diprosalic Lösung ausreichend. Die Häufigkeit der Anwendung kann im Verlauf der Besserung des Krankheitsbildes reduziert werden.

Die Anwendungsdauer sollte 3 Wochen nicht überschreiten.

Die maximale tägliche Dosis für Erwachsene von 2 g Salicylsäure darf nicht länger als 1 Woche angewendet werden.

Die betroffenen Hautstellen sind mit einem dünnen Flüssigkeitsfilm zu bedecken.

Bei Vorliegen einer Infektion sollte die Notwendigkeit einer zusätzlichen antibiotischen Therapie überprüft werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diprosalic Lösung zu stark oder zu schwach ist.

► Anwendung bei Kindern

Bei der Anwendung von Diprosalic Lösung bei Kindern darf die Tagesdosis von 0,2 g Salicylsäure nicht überschritten werden. Bei Kindern darf maximal eine Fläche von weniger als 10 % der Körperoberfläche behandelt werden.

Kinder dürfen nicht länger als 1 Woche mit Diprosalic Lösung behandelt werden.

► Wenn Sie eine größere Menge von Diprosalic Lösung angewendet haben, als Sie sollten

Exzessive ausgedehnte Anwendung von lokal aufgetragenen Kortikosteroiden (chronische Überdosierung oder Missbrauch) kann zu einer Suppression der HypophysenNebennierenrinden(NNR)-Funktion mit der Folge einer sekundären NNR-Insuffizienz und zur Symptomatik des Hyperkortizismus, wie z. B. Cushing-Syndrom, führen.

Eine angemessene symptomatische Behandlung ist einzuleiten. Akute Symptome des Hyperkortizismus (z. B. „Vollmond“-Gesicht) sind weitgehend reversibel. Erforderlichenfalls sind Störungen im Elektrolythaushalt zu behandeln. Bestehen chronisch-toxische Schäden, so sind Kortikosteroide allmählich abzusetzen.

Ein solcher Fall ist jedoch bisher nicht aufgetreten.

Exzessive ausgedehnte Anwendung von lokal aufgetragenen Zubereitungen mit Salicylsäure können Symptome einer Salicylvergiftung (Ohrensausen mit Schwerhörigkeit, Nasenbluten, Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit sowie Trockenheitsgefühl der Schleimhäute) verursachen. Die Behandlung erfolgt symptomatisch. Maßnahmen zur schnellen Ausscheidung des Salicylats sollten ergriffen werden, wie die orale Verabreichung von Natriumhydrogencarbonat, um den Urin zu alkalisieren und die Diurese zu verstärken.

► Wenn Sie die Anwendung von Diprosalic Lösung vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Diprosalic Lösung nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Treten Hautreizungen oder Nebenwirkungen wie Dünnwerden der Haut, Hautstreifenbildung, Bläschenbildung, Steroidakne, Hypopigmentierung, Erweiterung und Vermehrung von Hautgefäßen, Hautbrennen, Jucken, Trockenheit der Haut, Haarbalgentzündung und veränderter Haarwuchs auf oder entwickelt sich eine Sensibilisierung während der Anwendung von Diprosalic Lösung, ist die Behandlung abzubrechen.

Im Rahmen der Anwendung von topischen Kortikosteroiden traten auch periorale Dermatitis und allergische

Kontaktdermatitis auf.

Folgende Nebenwirkungen können häufiger auftreten, wenn die Anwendung unter Okklusivverbänden erfolgt: Hautaufweichung, Sekundärinfektionen, Dünnerwerden der Haut, Hautstreifenbildung und Bläschenbildung.

Bei externer Anwendung von Salicylsäure kann es zu trockener Haut, Hautreizung und unerwünschter Schuppung kommen, Glukokortikoide können die Wundheilung verzögern.

Eine systemische Resorption des Wirkstoffes Betamethasondipropionat und damit das Risiko systemischer Effekte, wie Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und Cushing-Syndrom, sind bei der Anwendung von Diprosalic Lösung nicht auszuschließen.

Verschwommenes Sehen trat bei der Anwendung von Glukokortikoiden auf (Häufigkeit: Nicht bekannt).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Bei Kindern, die Kortikosteroide äußerlich verabreicht bekamen, wurden eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse, Cushing-Syndrom, Wachstumsverzögerung, verminderte Gewichtszunahme und Hirndrucksteigerung (intrakranielle Hypertension) beobachtet. Die Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse äußert sich bei Kindern durch einen niedrigen Plasma-Cortisol-Spiegel und das fehlende Ansprechen auf eine ACTH-Stimulation. Die Hirndrucksteigerung äußert sich durch eine Vorwölbung der Fontanelle, Kopfschmerzen und eine beidseitige Schwellung des Sehnervs (bilaterales Papillenödem).

Kinder sind aufgrund des größeren Verhältnisses Hautoberfläche zu Körpergewicht für eine Glukokortikoid-induzierte suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und für exogene Kortikosteroid-Effekte empfänglicher als erwachsene Patienten.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Treten bei der Anwendung Nebenwirkungen wie Dünnerwerden der Haut, Hautstreifenbildung, Bläschenbildung, Steroidakne, Hypopigmentierung sowie eine Erweiterung und Vermehrung von Hautgefäßen auf, ist das Präparat abzusetzen, ebenso bei Hautbrennen, Jucken, Trockenheit der Haut, Haarbalgentzündung und verändertem Haarwuchs.

► Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DIPROSALIC LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Fläschchen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Vor Licht und offener Flamme schützen.

Nach Anbruch ist Diprosalic Lösung 6 Wochen haltbar und sollte anschließend verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihren örtlichen Entsorgungsbetrieb, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

► Was Diprosalic Lösung enthält

Die Wirkstoffe sind: Betamethasondipropionat (Ph.Eur.) und Salicylsäure.

1 g Diprosalic Lösung enthält 0,64 mg Betamethasondipropionat und 20 mg Salicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumedetat, Hypromellose, Natriumhydroxid, 2-Propanol, gereinigtes Wasser

► Wie Diprosalic Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Bei Diprosalic Lösung handelt es sich um eine farblose Lösung.

Sie ist in Fläschchen mit 100 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut erhältlich.

Sie ist in Fläschchen mit 30 g oder als Bündelpackung 2 x 30 g zur Anwendung auf der Haut erhältlich.

Sie ist in Fläschchen mit 30 ml oder als Bündelpackung 2 x 30 ml zur Anwendung auf der Haut erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepackt und vertrieben von: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021