

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Diprosalic 0,5 mg/20 mg v 1 g dermalna raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g dermalne raztopine vsebuje 0,5 mg betametazona v obliki 0,64 mg betametazondipropionata in 20 mg salicilne kisline.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

dermalna raztopina

Dermalna raztopina je brezbarvna do rumenkasta.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Diprosalic dermalna raztopina učinkuje antiinflamatorno (zdravi vnetja), antipruritično (zdravi srbečico), proti alergijam in keratolitično. Uporabljamo ga lokalno za zdravljenje subakutnih in kroničnih hiperkeratotičnih in suhih dermatoz, ki zahtevajo lokalno zdravljenje s kortikosteroidi kot so: psoriaza, atopični in kronični dermatitis, nevrodermatitis (lichen simplex chronicum), lichen planus, ekcemi (vključno z numularnim ekcemom in ekcematoznim dermatitisom), dishidroza (pompholyx), kožna seboreja na glavi, ichthiosis vulgaris in druge ihtiotične bolezni

Diprosalic dermalna raztopina je primerna za blaženje vnetij pri psoriazi in naglavni seboreji. Z njo zdravimo tudi psoriatična obolenja, ki niso zajela kože na glavi, kot tudi druga kožna obolenja, potrebna kortikosteroidnega zdravljenja.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odrasli:

Nanesite nekaj kapljic zdravila Diprosalic dermalna raztopina na prizadeti predel in ga nežno vtirite v kožo ali lasišče, običajno dvakrat na dan (zjutraj in zvečer) oz. po navodilih vašega zdravnika. Zdravljenega predela ne povijajte s povojem ali s čim drugim, razen če vam tako naroči zdravnik. Po uporabi tega zdravila si umijte roke. Pri nekaterih bolnikih lahko dosežete ustrezno vzdrževalno terapijo tudi z manj pogostim nanašanjem zdravila. Zdravilo Diprosalic dermalna raztopina je namenjena uporabi na poraščenih delih kože in na lasišču.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilne učinkovine ali katerokoli pomožno snov.

Zdravilo Diprosalic dermalna raztopina je kontraindicirano povsod, kjer ne predpisujemo kortikosteroidnih zdravil:

akne

rosaceae
kožni ulkus
virusne in glivične infekcije.

4.4 Posebna opozorila in preventivni ukrepi

Znano je, da se kortikosteroidna zdravila absorbirajo skozi kožo. Zato lahko pride po dolgotrajnem zdravljenju ali po nanašanju na obsežnejše površine do sistemskih kortikosteroidnih učinkov.

Če uporaba dermalne raztopine ali mazila povzroči iritacijo ali senzibilizacijo, je treba zdravljenje prekiniti. Potrebna je pazljivost pri uporabi pod okluzijskim povojem. Zdravilo Diprosalic dermalna raztopina ni namenjeno oftalmološki uporabi, zato ga ne smemo nanašati na oči ali v njihovo bližino.

Previdnost je potrebna pri dolgotrajnem zdravljenju večjih površin, zlasti na občutljivih mestih. Med dolgotrajnim zdravljenjem priporočamo občasno prekinitev uporabe.

Bakterijske in glivične okužbe moramo zdraviti z antibiotiki oz. antimikotiki.

Previdnost je potrebna tudi pri dolgotrajnem zdravljenju na večjih površinah, zlasti na občutljivih mestih. Takrat moramo zdravljenje začasno prekiniti, in sicer vedno, kadar povzroča salicilna kislina močno izsušitev, povečano preobčutljivost ali neželen prhljaj. Pri dolgotrajnem zdravljenju priporočamo postopno prekinitev.

Previdnost je potrebna tudi pri bolnikih z bronhialno astmo oz. drugimi alergičnimi reakcijami zaradi večje verjetnosti preobčutljivosti na salicilate.

Pediatrični bolniki so lahko bolj občutljivi od odraslih bolnikov na supresijo hipotalamo-hipofizno-adrenalne (HPA) osi pri uporabi lokalnih kortikosteroidov in na učinke eksogenih kortikosteroidov, ker je absorpcija pri njih večja zaradi večjega razmerja med površino kože in telesno maso.

Pri otrocih, ki so prejeli lokalne kortikosteroide, so poročali o supresiji hipotalamo-hipofizno-adrenalne osi, Cushingovem sindromu, zastoju linearne rasti, zapoznelem pridobivanju telesne mase in intrakranialni hipertenziji. Znaki supresije nadledvične žleze pri otrocih so nizka koncentracija kortizola v plazmi in neodzivnost na stimulacijo z ACTH. Znaki intrakranialne hipertenzije so izbočena fontanela, glavobol in obojestranski edem papile.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Upoštevati je potrebno možnost okrepljenih učinkov ob sočasnem jemanju sistemskih kortikosteroidov.

4.6 Nosečnost in dojenje

Ker varnosti uporabe lokalnih kortikosteroidov pri nosečih ženskah še niso ugotovili, smete zdravila iz te skupine predpisati v času nosečnosti le, če pričakovana korist zdravljenja matere upraviči morebitno tveganje za plod. Pri nosečih ženskah ne smete predpisovati zdravil iz te skupine v večji količini ali za daljši čas.

Ker ni znano, ali lahko lokalna uporaba kortikosteroidov vodi do zadostne sistemske absorpcije zdravila za prehajanje zdravila v materino mleko v merljivih količinah, se morate odločiti, ali naj mati preneha dojiti ali pa uporabljati zdravilo, upoštevajoč pomembnost zdravila za mater.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Diprosalic dermalna raztopina nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Pogostnost poročanja morebitnih neželenih sopojevov za zdravilo Diprosalic dermalna raztopina zelo pogosti (> 1/10); pogosti (> 1/100, <1/10), občasni (> 1/1000, < 1/100), redki (> 1/10.000, < 1/1000); zelo redki (< 1/10.000)	
Infekcijske in parazitske bolezni:	sekundarne okužbe
Bolezni kože in podkožja:	občutek pečenja, srbenje, draženje, suhost kože, folikulitis, hipertrihoza, aknam podobni izpuščaji, hipopigmentacija, teleangiektazije, perioralni dermatitis, alergijski kontaktni dermatitis, maceracija kože, atrofija kože, strije, miliaria

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi: Prekomerna ali daljša lokalna uporaba kortikosteroidov lahko povzroči supresijo delovanja hipofize in nadledvične žleze, kar vodi do sekundarne suprarenalne insuficience in povzroči znake hiperkorticisma, vključno s Cushingovo boleznijo.

Prekomerna in daljša uporaba zdravil, ki vsebujejo salicilno kislino, lahko povzroči simptome salicilizma.

Zdravljenje: Indicirano je ustrezno simptomatsko zdravljenje. Akutni simptomi hiperkorticisma so običajno reverzibilni. Po potrebi zdravite motnje ravnovesja elektrolitov. V primeru kronične toksičnosti svetujemo počasno ukinitvev kortikosteroidov.

Zdravljenje salicilizma je simptomatsko. Čim prej je potrebno iz telesa odstraniti salicilate. Uporabite peroralno raztopino sode bikarbone za alkaliziranje urina in za pospešitev diureze.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: kortikosteroidi z močnim učinkom, druge kombinacije, oznakaATC: D07XC01

Diprosalic dermalna raztopina in mazilo vsebujeta kot aktivno substanco betametazon v obliki dipropionata. Betametazondipropionat je sintetični fluoriran kortikosteroid za dermatološko uporabo. Je potenten glukokortikoid z neznatnim mineralokortikoidnim učinkom. Zelo velika je njegova antiinflamatorna aktivnost. Kortikosteroidi zmanjšujejo sintezo, sproščanje in aktivnost kemičnih mediatorjev vnetja in migracijo levkocitov in makrofagov, vazokonstriktorski učinek zmanjšuje edem, eritem, pruritus in bolečino.

Zdravilo Diprosalic dermalna raztopina vsebuje kot aktivno substanco salicilno kislino, ki učinkuje keratolitično, in protiglivično

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija kortikosteroida skozi kožo je transepidermalna

Znano je da je odvisna od več dejavnikov. Zelo pomembno je mesto nanosa - na skrotalni regiji je penetracija kortikosteroida največja (36%), najmanjša pa je na kolenih, komolcih, dlaneh in podplatih (1%). Ob tem pa ima pomembno vlogo še okvara kože oziroma intenzivnost in eksudativnost vnetja in morebitna okluzija in transfolikularna.

Znano je da je odvisna od več dejavnikov. Zelo pomembno je mesto nanosa - na skrotalni regiji je penetracija kortikosteroida največja (36%), najmanjša pa je na kolenih, komolcih, dlaneh in podplatih (1%). Ob tem pa ima pomembno vlogo še okvara kože oziroma intenzivnost in eksudativnost vnetja in morebitna okluzija.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Lokalno uporabljen betametazondipropionat je učinkovito zmanjšal vnetje, ki so ga eksperimentalno povzročili pri laboratorijskih živalih z injiciranjem ricinovega olja, jajčnega albumina ali kaolina. Sistemske farmakološke učinke betametazondipropionata so bili enaki, kot jih pričakujemo pri laboratorijskih živalih, zdravljenih z glukokortikoidi (npr. eozinopenija, involucija timusa).

Študije večkratnih odmerkov, v katerih so betametazondipropionat uporabljali lokalno ali parenteralno en teden do eno leto pri podganah, miših, budrah, kuncih, psih in/ali opicah, niso pokazali nikakršne neobičajne toksičnosti za organe. Pri sistemski uporabi betametazondipropionata pri glodalcih je imel le-ta teratogene učinke, ki so značilni tudi za druge kortikosteroide.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Izopropilalkohol,
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH),
dinatrijev edetat,
hidroksipropilmetilceluloza,
prečiščena voda.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

18 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25° C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Diprosalic dermalna raztopina je pakirana v škatle s plastenko po 30 in 100 ml. Plastenka je bele barve in je iz polietilena nizke gostote. Plastenke imajo kapalnik iz mehkega polietilena in so zaprte z navojno zaporko iz trdega polietilena.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Schering-Plough Europe, Rue de Stalle73, Bruselj, Belgija

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJA ZA PROMET

5363-I-274/11 pakiranje po 30 ml

5363-I-275/11 pakiranje po 100 ml

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

02.02.2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

11.06.2010