

BD37 - K508020

Gebrauchsinformation

Diprosalic Lösung

0.64 mg/g + 20 mg/g

Betamethasondipropionat (Ph.Eur.), Salicylsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist DIPROSALIC Lösung und wofür wird sie angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von DIPROSALIC Lösung beachten?
- Wie ist DIPROSALIC Lösung anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist DIPROSALIC Lösung aufzubewahren?
- 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 müssen Sie vor der Anwendung von DIPROSALIC Lösung beachten?

- DIPROSALIC Lösung darf nicht angewendet werden bei**
 - Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile
 - virusbedingten Erkrankungen (z. B. Windpocken)
 - bakteriellen Erkrankungen der Haut (wie z. B. Tuberkulose der Haut, Erysipel oder syphilitische Hautmanifestationen)
 - Pilzerkrankungen der Haut (Dermatomykosen)
 - 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.

► Besondere Vorsicht bei der Anwendung von DIPROSALIC Lösung ist erforderlich:

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.

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.

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.

► Bei Anwendung von DIPROSALIC Lösung mit anderen Arzneimitteln:

Während der Anwendung von DIPROSALIC Lösung sollte kein wirkstoffhaltiges Haarwaschshampoo verwendet wer-

den, da bis jetzt keine praktischen Erfahrungen vorliegen, die eine Wechselwirkung ausschließen.

Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen sind derzeit nicht bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

► Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

► Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Nicht zutreffend.

3. Wie ist DIPROSALIC Lösung anzuwenden?

Wenden Sie DIPROSALIC Lösung immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da DIPROSALIC Lösung sonst nicht richtig wirken kann!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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 maximale tägliche Dosis beträgt für Erwachsene 2 g Salicylsäure.

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.

Die betroffenen Hautstellen sind mit einem dünnen Flüssigkeitsfilm zu bedecken.

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

Kinder dürfen nicht länger als 1 Woche mit DIPROSALIC Lösung behandelt 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.

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

Exzessive ausgedehnte Anwendung von lokal aufgetragenen Kortikosteroiden (chronische Überdosierung oder Missbrauch) kann zu einer Suppression der Hypophysen-Nebennierenrinden(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 Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann DIPROSALIC Lösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

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 Dünnenwerden 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, Dünnenwerden 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.

Was ist bei Kindern zu beachten?

Bei Kindern, die Kortikosteroide äußerlich verabreicht bekommen, 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 Dünnenwerden 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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Fläschchen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

► Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C aufbewahren.

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

6. 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 (Ph.Eur.), Hypromellose, Natriumhydroxid, 2-Propanol (Ph.Eur.), 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 30 g, 60 g, 30 ml, 60 ml oder 100 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

► Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.

Rahmen technisch bedingt



Rahmen technisch bedingt

Rahmen technisch bedingt



Rahmen technisch bedingt



Rahmen technisch bedingt

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.

Rahmen technisch bedingt

Rahmen technisch bedingt



Rahmen technisch bedingt

