

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Diprosalic 0,5 mg/g + 30 mg/g mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram masti obsahuje betamethasoni dipropionas 0,64 mg (odpovídá betamethasonum 0,5 mg) a acidum salicylicum 30 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast

Hladká, homogenní téměř bílá mast bez cizorodých částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Diprosalic je indikován ke zmírnění zánětlivých projevů hyperkeratických a suchých dermatóz, které reagují na lokální kortikosteroidní léčbu, jako jsou psoriáza, chronická atopická dermatitida, neurodermatitida (lichen simplex chronicus), lichen planus, ekzémy (včetně numulárního ekzému, ekzému rukou a ekzematózní dermatitidy), dishydróza (pomfolyx), seboroická dermatitida kštice, ichthyosis vulgaris a další ichtyotické stavy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Tenký film přípravku Diprosalic se nanáší dvakrát denně (ráno a večer) tak, aby úplně pokryl postižené místo. U některých pacientů lze udržovat vyhovující účinek i při méně častém podávání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Přípravek je kontraindikován, jako ostatní lokální kortikoidy, při infekčních onemocněních bakteriálního, virového či mykotického původu a při postvakcinační reakci. Přípravek je dále kontraindikován u dětí do 1 roku věku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Jestliže se při používání přípravku Diprosalic vyvine podráždění nebo hypersenzitivita, léčba má být přerušena.

V přítomnosti infekce je indikována odpovídající léčba.

Kterýkoli z nežádoucích účinků hlášených po systémovém používání kortikosteroidů, včetně potlačení funkce nadledvin, se může objevit také po použití lokálních kortikosteroidů, zvláště u dětí.

Systémová absorpce lokálních kortikosteroidů nebo kyseliny salicylové se zvyšuje, jsou-li léčeny rozsáhlé kožní povrchy nebo je-li použita okluzivní technika. V tomto případě, nebo předpokládá-li se dlouhodobé používání, je třeba přijmout vhodná opatření, zejména u dětí.

Pokud kůže nadměrně vysychá nebo se vyvine zvýšené podráždění, musí se léčba přerušit.

Přípravek Diprosalic není určen pro oftalmologické použití. Je třeba se vyvarovat kontaktu s očima a sliznicemi.

Porucha zraku

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin poruchy zraku, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním použití kortikosteroidů.

Pediatrická populace

Děti jsou více než dospělí pacienti náchylné k supresi osy hypotalamus-hypofýza-nadledviny (HPA), indukované lokálními kortikosteroidy, a k exogennímu účinku kortikosteroidů vzhledem k vyšší absorpci léku způsobené větším poměrem tělesného povrchu k tělesné hmotnosti.

Při použití lokálně aplikovaných kortikosteroidů u dětí byla hlášena suprese HPA osy, Cushingův syndrom, lineární zpomalení růstu, zpoždění přibývání tělesné hmotnosti a intrakraniální hypertenze. K projevům suprese nadledvin u dětí patří nízké plazmatické koncentrace kortizolu a vymizení odpovědi na stimulaci ACTH. Projevy intrakraniální hypertenze zahrnují zduření fontanely, bolesti hlavy a bilaterální papiloedém.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

U přípravku Diprosalic nejsou dosud interakce známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Vzhledem k tomu, že bezpečnost lokálních kortikosteroidů u těhotných žen zatím nebyla prokázána, má být přípravek Diprosalic používán pouze tehdy, když prospěch léčby převyší potenciální riziko pro plod. Léčiva této skupiny se nemají používat u těhotných žen ve větším množství nebo dlouhodobě.

Kojení

Není dosud známo, zda při lokální aplikaci kortikosteroidů může docházet k takové systémové absorpci, jejímž výsledkem je detekovatelné množství kortikosteroidů v mateřském mléce. Proto je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo léčbu, přičemž je třeba zvážit důležitost léčiva pro matku.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Diprosalic nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Při používání přípravku Diprosalic byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Nežádoucí účinky související s léčbou jsou uvedeny níže dle tříd orgánových systémů. Frekvence jsou definovány jako velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).	
Poruchy kůže a podkožní tkáně Není známo:	Svědění, podráždění kůže, suchost kůže, hypertrichóza, akneformní erupce, hypopigmentace, periorální dermatitida, alergická kontaktní dermatitida, macerace kůže, lokální atrofie kůže, strie, miliaria
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace Není známo:	Pálení v místě aplikace
Infekce a infestace Není známo:	Folikulitida, infekce
Poruchy oka Není známo:	Rozmazané vidění (viz bod 4.4)

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytovat častěji při použití okluzivních obvazů: macerace kůže, sekundární infekce, atrofie kůže, strie a miliaria.

Kyselina salicylová může způsobit dermatitidu.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nadměrné nebo dlouhotrvající používání lokálních kortikosteroidů může způsobit supresi funkce osy hypofýza-nadledviny s následkem sekundární insuficience nadledvin a projevů hyperkortizolismu, včetně Cushingovy nemoci.

Podávání lokálních přípravků obsahujících kyselinu salicylovou ve větších dávkách nebo po delší dobu může vyvolat symptom salicylismu (otrava salicylovými sloučeninami).

Indikována je odpovídající symptomatická léčba. Akutní hyperkortikoidní symptomy jsou obvykle reverzibilní. V případě nutnosti je třeba léčit vzniklou nerovnováhu elektrolytů. Při chronické toxicitě se doporučuje postupné vysazení dávek kortikosteroidů.

Léčba salicylismu je symptomatická. Je třeba co nejrychleji odstranit salicyláty z organismu alkalizací moči a podporou diurézy podáváním hydrogenuhličitanu sodného.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologika, kortikosteroidy, silně účinné, jiné kombinace.
ATC kód: D07XC01

Přípravek Diprosalic obsahuje syntetický fluorovaný glukokortikoid 9 α -fluoro-16 β -methylprednisolon-17, 21-dipropionát. Esterifikace v poloze 17 zvyšuje lokální protizánětlivý účinek a snižuje degradaci epidermálními oxidázami. Jeho protizánětlivý, protisvědivý a vazokonstrikční účinek je dlouhodobý, což dovozuje použití dvakrát denně nebo v některých případech i jednou denně. Při lokálním použití působí kyselina salicylová změknutí zrohovatělé vrstvy, olupování ztvrdlé pokožky a deskvamaci epidermis, čímž umožňuje její pronikání do hlubokých vrstev a působí také bakteriostaticky a fungicidně, což doplňuje působení betamethason-dipropionátu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce betamethason-dipropionátu do spodních vrstev kůže při lokální aplikaci je dobrá. Systémová dostupnost je velice nízká. Zvyšuje se rozsahem léčené plochy kůže, použitím okluzivní techniky, a to zejména u dětí. Betamethason-dipropionát, pokud se dostane do systémové cirkulace, přechází do placenty a vyskytuje se v malém množství v mateřském mléce.

Váže se na plazmatické bílkoviny. Specifický vazebný globulin má vysokou vazebnou afinitu a malou kapacitu, albumin má naopak malou afinitu a velkou vazebnou kapacitu. Metabolismus probíhá převážně v játrech a vylučování močí.

Klinické studie s přípravkem Diprosalic prokázaly pozitivní účinnost betamethason-dipropionátu na vasokonstrikční McKenzie-Stroughtonův test i při nejnižší zkoušené koncentraci 0,000016 %.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ve studiích na morčatech bylo zjištěno, že používání kombinace betamethason-dipropionátu a kyseliny salicylové je významně účinnější v inhibici experimentálního modelu psoriázy než samotný betamethason-dipropionát.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tekutý parafin
Bílá vazelína

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Zatavená hliníková tuba s vnitřní ochrannou vrstvou, HDPE šroubovací uzávěr, krabička.

Velikost balení: 15 g, 30 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

N. V. Organon

Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss

Nizozemsko

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

46/061/92-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 4. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 25. 6. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 7. 2021