

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-13446/19.06.06

698/06.06.06

*M. G. G.*

### 1. Име на лекарството

Diprosalic маз

### 2. Количествен и качествен и състав

Всеки грам Diprosalic маз съдържа 0,64 mg бетаметазон дипропионат (*betamethasone dipropionate*), еквивалентен на 0,5 mg бетаметазон и 30 mg салицилова киселина (*salicylic acid*) в безпарабенова основа за маз.

### 3. Лекарствена форма

маз

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Diprosalic маз е показан за облекчаване на проявите на възпаление при хиперкератозни и сухи, повлияващи се от кортикостероиди дерматози, като: псориазис, хроничен атопичен дерматит, невродермит (лихен симплекс хроникус), лихен планус, екземи (включително нумуларна екзема, екзема на ръцете), дисхидроза (помфоликс), себореен дерматит на скалпа, ихтиозис вулгарис и други ихтиозни състояния.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Тънък филм от Diprosalic маз трябва да бъде нанесен така, че да покрие напълно засегнатите места два пъти дневно – сутрин и вечер. При някои пациенти може да се постигне задоволителна поддържаща терапия и с по-редки апликации.

Употребата на локални кортикостероиди при деца трябва да бъде ограничена до минималното количество, необходимо за постигане на терапевтичен ефект. Тъй като лечението с локални кортикостероиди, може да повлияе растежа и развитието при деца, те трябва да се прилагат само след внимателна оценка на съотношението риск/полза.

По принцип, не се препоръчва употребата на бетаметазон дипропионат при деца под 12 годишна възраст.

#### 4.3. Противопоказания

Diprosalic маз е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към някое от активните или помощните вещества.

Diprosalic маз, както и другите кортикостероиди за локално приложение, е противопоказан при пациенти с розацея, периорален дерматит и при пациенти страдащи от бактериална, вирусна (херпес симплекс, варицела, херпес зостер) или гъбична кожна инфекция.

Да се избягва приложението на Diprosalic маз върху дълбоки кожни рани, отворени рани, изгаряния, наранена кожа, както и при лезии и улцерации.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба

Ако се развие дразнене или свръхчувствителност при употребата на Diprosalic маз, лечението трябва да бъде спряно. При наличие на инфекция е показана подходяща терапия. Всяка от нежеланите лекарствени реакции, съобщени при системна употреба на кортикостероиди, включително потискане на надбъбречните жлези, може да настъпи при локалните кортикостероиди, особено при кърмачета и деца. Системната абсорбция на кортикостероидите или салициловата киселина ще се увеличи при третиране на големи повърхности от тялото. Приложението на салицилова киселина към открити рани и наранена кожа трябва да се избягва. При тези условия трябва да се вземат специални мерки, а също когато се очаква продължително прилагане, особено при кърмачета и деца.



Ако се развие силна сухота или се увеличи дразненето на кожата, приложението на продукта трябва да бъде преустановено.

Diprosalic маз не е предназначен за офталмологична употреба. Избягвайте контакта с очите и лигавиците.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия:**

Преглед на публикуваната информация, касаеща лекарствените взаимодействия на салицилатите след перорално и локално приложение показва, че може да се наблюдава промяна в действието на следните лекарствени средства: толбутамид, метотрексат, хепарин, пипразинамид, урикозурични средства и кумаринови производни. Други кортикостероиди и амониев сулфат могат да окажат влияние върху нивото на салициловата киселина. Изброените лекарствени взаимодействия трябва да се вземат предвид при употребата на Diprosalic маз.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Тъй като безопасността на употребата на локални кортикостероиди при бременни жени не е установена, лекарствените продукти от този клас трябва да се използват по време на бременността само, ако потенциалната полза оправдава потенциалния риск за плода. Лекарствените продукти от този клас не трябва да се използват интензивно в големи количества за продължително време при бременни пациентки.

Тъй като не е известно дали локалното приложение на кортикостероиди и салицилова киселина може да доведе до системна абсорбция, достатъчна, за да предизвика доловими количества в кърмата, трябва да се реши дали да се прекрати кърменето, като се вземе предвид важноността от лекарствения продукт за майката.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:**

Не е приложимо.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции:**

Следните локални нежелани реакции са съобщени при употребата на локални кортикостероиди: парене, сърбеж, дразнене, изсушаване на кожата, хипертрихозен фоликулит, акнеiformни обриви, хипопигментация, перiorален дерматит, алергичен контактен дерматит.

Следните нежелани лекарствени реакции могат да се проявят по-често при използвалите оклузивни превръзки или продължително лечение: мацерация на кожата, вторични инфекции, кожна атрофия, стрии и милиуми.

При клинично проучване на нарушенията извън скалпа малко пациенти са изпитали умерено чувство на парене при нанасяне на продукта върху кожата, един пациент е съобщил за чувство на болка. И двете нежелани реакции са изчезнали след първите дни от лечението. Един пациент е получил парене и рагади, което е наложило спиране на терапията.

Възможно е приложението върху кожата на препарати, съдържащи салицилова киселина, да причини дерматит.

Всяка от нежеланите лекарствени реакции, съобщени при системна употреба на кортикостероиди, включително потискане на надбъбречните жлези, може да настъпи при приложение на локални кортикостероиди, особено при кърмачета и деца. Системната абсорбция на кортикостероидите или салициловата киселина ще се увеличи при третиране на големи повърхности от тялото или използването на оклузивни превръзки.

Пациентите в детска възраст могат да демонстрират по-висока чувствителност към локални кортикостероиди, предизвикващо потискане на хипоталамо-хипофизо-надбъбречната (ХХН) ос. Те са по-чувствителни от възрастните пациенти и към екзогенните кортикостероидни ефекти поради по-високата степен на резорбция, дължаща се на относително по-голямата кожна повърхност отнесена към телесното тегло.



В някои случаи при деца, третирани с локални кортикостероиди се съобщава за следните нежелани реакции: потискане на ХХН синдром на Cushing, забавяне на растежа, намалено наддаване на тегло, интракраниална хипертензия, която включва изпъкване на фонтанелата, главоболие и двустранен папилоедем.

Нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани при системно приложение на кортикостероиди, включват следните нарушения: нарушения на водно-електролитния баланс, мускулно-скелетни, стомашно-чревни, неврологични, офталмологични, метаболитни, психични, други – анафилактични реакции, свръхчувствителност, хипотония, шокови състояния.

Салицилова киселина: салициловата киселина не се използва за системно приложение поради силния дразнещ ефект, който оказва върху стомашно-чревната мукоза, както и върху други тъкани. Поради тази причина са разработени по-добре поносими химични производни на салициловата киселина, предназначени за системно приложение.

#### 4.9. Предозиране:

Симптоми: Прекомерната или продължителна употреба на локални кортикостероиди може да потисне хипофизо-надбъбречната функция, което да доведе до вторична надбъбречна недостатъчност и да предизвика прояви на хиперкортицизъм, включително болестта на Cushing.

Прекомерната употреба на продукти за локално приложение, съдържащи салицилова киселина, също може да причини симптоми на салицилизъм.

Лечение: Показано е подходящо симптоматично лечение. Острите симптоми на хиперкортицизъм обикновено са обратими. Лекувайте, ако е необходимо, електролитния дисбаланс. В случай на хронична токсичност се препоръчва бавно спиране на кортикостероида.

Лечението на салицилизма е симптоматично. Трябва да се вземат мерки за бързо изчистване на салицилатите от организма. Прилагайте натриев бикарбонат през устата, за да алкализирате урината и да форсирате диурезата.

### 5. Фармакологични данни:

#### 5.1. Фармакодинамични данни:

Фармакодинамиката на Diprosalic маз е пряко свързана с активните компоненти на препарата бетаметазон дипропионат - синтетичен флуориран кортикостероид, и салицилова киселина. Подобно на другите кортикостероиди за локално приложение, бетаметазон дипропионат, притежава противовъзпалителни, антипруритични и вазоконстриктивни свойства. Diprosalic маз проявява тези действия продължително време, което позволява прилагането му два пъти дневно.

Механизмът на действие на локалните стероиди като цяло е неясен. Смята се, че кортикостероидите проявяват действието си чрез индукция на фосфолипаза A2-инхибиторните протеини, наричани събирателно липокортини. Счита се, че тези протеини контролират биосинтезата на медиаторите на възпалението, като простагландини и левкотриени, посредством инхибиране освобождаването на прекурсора арахидонова киселина. Арахидоновата киселина се освобождава от мембраната на фосфолипидите от фосфолипаза A2.

Салициловата киселина има десквамиращо действие върху stratum corneum, но не предизвиква количествени и качествени изменения в структурата на епидермиса. Този механизъм на действие се дължи на разтварянето на междуклетъчното вещество (цимент).

Локално приложената салицилова киселина омекотява кератина, размеква-вроговения епител и десквамира епидермиса, правейки подлежащия епител чувствителен към нейното бактериостатично и фунгицидно действие, и възприемчив към терапевтичните действия на бетаметазон дипропионат.



## 5.2. Фармакокинетични данни

Перкутанната пенетрация на кортикостероидите варира индивидуално за всеки пациент и може да се увеличи от употребата на оклузивни превръзки, увеличаване концентрацията на кортикостероида, както и употребата на различни носители. Флуорираните кортикостероиди не се резорбират от дермата в по-голяма степен от хидрокортизона.

При локално приложение на кортикостероиди върху повечето участъци на нормалната кожа, само много малки количества от лекарственото вещество достигат дермата и след това - системното кръвообращение. Въпреки това, резорбцията се увеличава значително, когато кожата е загубила кератиновия си слой. Резорбцията се увеличава и при наличие на възпалителен процес и/или заболявания на епидермалната бариера (напр. псориазис, екзема). Лекарствените продукти се абсорбират в по-висока степен от скротума, подмишниците, клепачите, лицето и скалпа, отколкото от предмишниците, колената, лактите, дланите и петите. Дори и след измиване на третирания участък от кожата, се наблюдава продължителна резорбция на кортикостероид, най-вероятно поради това, че веществото се задържа в stratum corneum.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Хексадеканът може да предизвика псориазоподобно състояние при морски свинчета. Комбинацията от бетаметазон дипропионат/салицилова киселина силно потиска кожната хиперплазия, предизвикана от хексадекана. Това действие на комбинацията от бетаметазон дипропионат/салицилова киселина беше по-голямо от това, проявено само от бетаметазоновата съставка.

Салициловата киселина по принцип не проявява генотоксични свойства.

Кортикостероидите, след системно приложение в сравнително ниски дозови нива, проявяват тератогенен ефект при лабораторни животни. Някои кортикостероиди проявяват тератогенен ефект и след приложение върху кожата на лабораторни животни. Салициловата киселина, подобно на други салицилати, включително и аспирин, проявява тератогенно и ембриотоксично действие при плъхове.

Карциногенният потенциал на кортикостероидите, както и този на салициловата киселина, не е тестван посредством дългосрочни изследвания върху животни по отношение на приложение върху кожата.

Не са провеждани изследвания за оценяване ефекта на локално приложена салицилова киселина върху фертилитета.

## 6. Фармацевтични свойства

### 6.1. Списък на помощните вещества

Diprosalic маз: гладка, хомогенна, безпарабенова бяла маз, съдържаща:

Liquid paraffin – 100.0 mg/g;

White petrolatum – 869.36 mg/g.

### 6.2. Несъвместимости

Не са известни

### 6.3. Срок на годност: 5 години

Срок на годност след отваряне на опаковката: 6 седмици

### 6.4. Специални условия за съхранение

Съхранява се при под 25°C.

Да се пази от светлина.

### 6.5. Данни за опаковката

Алуминиеви туби – 15g



**7. Име и адрес на производителя**

Schering-Plough Labo N.V.  
2220 Heist-op-den-Berg  
Industriepark 30  
Белгия

**8. Притежател на разрешението за употреба**

SP Europe, 73, rue de Stalle, B-1180 Brussels, Белгия

**9. Последна редакция на текста – частична редакция 05/2006**

**10. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**

20000522/08.09.2000

