

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Diprosalic salve

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 gram inneholder: Betametasondipropionat tilsvarende betametason 0,5 mg og salisylsyre 30 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Salve

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Subakutte og kroniske inflammatoriske hudsykdommer, spesielt ved hyperkeratotiske tilstander. Atopisk eksem, kontakteksem, seboreisk eksem, neurodermatitt og psoriasis.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Et tynt lag påsmøres morgen og kveld.

Vedlikeholdsbehandling: Færre enn 2 applikasjoner pr. dag kan ofte være tilstrekkelig. Intermitterende behandling anbefales for å unngå takyfylaksiutvikling. Toleranseutviklingen er reversibel, og behandlingen vil være effektiv igjen etter et kort opphold.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor et eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Hudinfeksjoner forårsaket av bakterier, sopp eller virus (f.eks. Herpes simplex).
- Sårbehandling, spesielt ved ulcerøse lesjoner.
- Perioral dermatitt.
- Rosacea.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Forsiktighet bør utvises ved behandling av barn. Bør brukes med forsiktighet på genital- og rektalslimhinne, i ansiktet, i nærheten av øyet (glaukomutvikling) og på intertriginøse områder. Behandlingen bør avbrytes ved utvikling av tørr hud og økt hudirritasjon. Bør ikke brukes under okklusjon. Bør ikke appliseres på sår.

Synsforstyrrelser kan rapporteres ved bruk av systemiske og topikale (gjelder også intranasale, inhalerte og intraokulære) kortikosteroider. Hvis en pasient får symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, skal pasienten vurderes for henvisning til øyelege for evaluering av mulige årsaker til synsforstyrrelsene. Dette kan omfatte grå stær, grønn stær eller sjeldne sykdommer som sentral serøs chorioretinopati (CSCR), som er blitt rapportert etter bruk av systemiske og topikale kortikosteroider.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet:

Kortikosteroider er teratogene i dyreforsøk. Relevansen av dette for mennesker er usikker, da det hittil ikke er påvist økt forekomst av misdannelser etter bruk av kortikosteroider i svangerskapet. Etter systemisk langtidsbehandling av gravide med kortikosteroider har det blitt påvist redusert fødsels- og placentavekt. Det foreligger også en risiko for binyrebarksuppresjon hos det nyfødte barnet. Preparatet bør derfor ikke brukes av gravide på større hudområder over lengre tid. Lavpotente kortikosteroider bør foretrekkes.

Amming:

Ved topikal applikasjon av begrensede hudområder er det lite sannsynlig at barn som ammes blir påvirket. Brystene må ikke påsmøres rett før amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Diprosalic salve har ingen eller ubetydelig påvirkning av evnen til å kjøre bil og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Kliniske studier viser at preparatet tolereres godt. Følgende bivirkninger er rapportert: Varmefølelse, svie, tørr hud, hudirritasjon, hudatrofi, striae, telangiektasi, follikulitt, maserasjon, miliaria, purpura, rosacealignende hud, hirsutisme, pigmentforandringer, perioral dermatitt. Systemeffekter kan forekomme ved okklusjonsbehandling over store hudområder, først og fremst hos barn. Steroidakne. Maskering og spredning av infeksjoner.

Tåkesyn (se også avsnitt 4.4) er rapportert ved bruk av kortikosteroider (frekvens ikke kjent).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Overdreven og langvarig bruk av topiske kortikosteroider kan undertrykke den adrenerge funksjonen sentralt og kan resultere i sekundær adrenerg insuffisiens samt medføre manifestasjoner av hyperkortisisme, inkludert Crushings sykdom.

Overdreven og langvarig bruk av topiske preparater inneholdende salisylsyre kan føre til salisylisme.

Behandling:

Symptomatisk behandling. Akutte hyperkortikoide symptomer er vanligvis reversible. Om nødvendig bør forandringer i elektrolyttbalansen behandles. Ved kronisk toksisitet bør behandlingen seponeres.

Behandling av salisylisme er symptomatisk. Tiltak bør igangsettes for raskt å fjerne salisylatene i kroppen. Oral natriumbikarbonat administreres for å alkalisere urinen og øke diuresen.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Gruppe III kortikosteroid (sterke) i kombinasjon med keratolytikum.
ATC-kode: D07X C01

Virkningsmekanisme:

Betametasondipropionat er et syntetisk fluorinert kortikosteroid med antiinflammatorisk og kløestillende effekt.

Salisylsyre mykgjør keratin, løser opp epitelet og avskaller epidermis, slik at underliggende epitelium er mottagelig for stoffets bakteriostatiske og fungicide virkning, samt for den terapeutiske effekten av betametasondipropionat.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Betametasondipropionat kan absorberes. Systemeffekter kan forekomme ved okklusjonsbehandling over store hudområder, først og fremst hos barn. Salisylsyretilsetningen kan gi økt absorpsjon av kortikosteroidet.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det foreligger ingen data av klinisk relevans.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Flytende parafin,
hvit vaselin.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tube: 100 gram.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

6658

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07. oktober 1981
Dato for siste fornyelse: 07. oktober 2006

10. OPPDATERINGSDATO

18.08.2021