

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дипросалик 0,5 mg/30 mg/g маз  
Diprosalic 0,5 mg/30 mg/g ointment

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз - бяла, гладка, хомогенна.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Дипросалик 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, екзематозен дерматит), дисхидроза (помфоликс), себореен дерматит на скалпа, ихтиозис вулгарис и други ихтиозни състояния.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Тънък слой Дипросалик маз се нанася 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.

#### *Педиатрична популация*

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 бетаметазонов дипропионат при деца под 12-годишна възраст.

#### 4.3 Противопоказания

Дипросалик маз е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Дипросалик 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 Дипросалик маз върху дълбоки кожни рани, отворени рани, изгаряния, наранена кожа, както и при лезии и улцерации.

|  |                    |
|--|--------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>       |                    |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |                    |
| Към Рег. №                                       | 20000522           |
| Разрешение №                                     | BG (UK) LP / 55793 |
| Одобрение №                                      | 24. 08. 2021       |



#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако се развие дразнене или свръхчувствителност при употребата на Дипросалик 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 функцията на надбъбречните жлези, може да настъпи при локалните кортикостероиди, особено при кърмачета и деца.

Системната абсорбция на локалните кортикостероиди или салициловата киселина се увеличава при третиране на големи повърхности от тялото или при използване на оклузивни превръзки. 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.

Дипросалик маз не е предназначен за очно приложение. Да се избягва контакт с очите и лигавиците.

При системно и локално приложение (включително интраназално, инхалаторно и вътреочно) на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини за зрителни смущения, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

##### Педиатрична популация

Педиатричните пациенти могат да са податливи към потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната ос (ХХН), предизвикано от локални кортикостероиди. Те са по-чувствителни от възрастните пациенти и към екзогенните кортикостероидни ефекти, поради по-високата степен на абсорбция, дължаща се на относително по-голямата кожна повърхност, отнесена към телесното тегло.

При деца, лекувани с локални кортикостероиди, се съобщава за случаи на потискане на ХХН, синдром на Cushing, забавяне на растежа, намалено наддаване на тегло, интракраниална хипертензия. Проявите на адренална супресия при деца включват ниски нива на кортизол в плазмата или липса на отговор след стимулация с адренкортикотропен хормон (АСТН). Проявите на интракраниална хипертензия включват изпъкване на фонтанелата, главоболие и двустранен оток на папилата.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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, пиразинамид, 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 Дипросалик маз.



#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

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 бременност 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.

##### Кърмене

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

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо

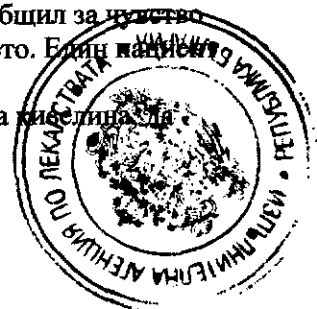
#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

При употребата на локални кортикостероиди са съобщени следните нежелани реакции:

| <b>Таблица 1: Нежелани лекарствени реакции, изброени в рамките на системно-органната класификация и групирани по честота.</b><br>Много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$ до $1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1\ 000$ до $1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\ 000$ до $1/1\ 000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) |                      |   |
|---|----------------------|---|
| <b>Системо-органен клас</b>   | <b>Честота</b>       | <b>Нежелани реакции</b>   |
| <b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>   | С неизвестна честота | Сърбеж, дразнене на кожата, сухота на кожата, фоликулит, хипертрихоза, акнеiformен дерматит, хипопигментация на кожата, периорален дерматит, контактен дерматит |
| <b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>   | С неизвестна честота | Чувство на парене при употреба  |
| <b>Нарушения на очите</b>   | С неизвестна честота | Замъглено зрение (вж. също точка 4.4)   |

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 много 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 функцията 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.

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

Салицилова киселина: салициловата киселина не се използва за системно приложение поради неблагоприятния дразнещ ефект върху стомашно-чревната мукоза и други тъкани. Затова са разработени други, по-добре поносими химични производни на салициловата киселина, предназначени за системно приложение.

#### Педиатрична популация

Пациентите в детска възраст могат да демонстрират по-висока чувствителност към локални кортикостероиди, предизвикващо потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната ос (ХХН). 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.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

## 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 СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: мощни кортикостероиди, други комбинации АТС код: D07XC 01

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

#### Механизъм на действие

Механизмът на действие на локалните стероиди като цяло е неясен. Смята се, че кортикостероидите проявяват действието си чрез индукция на фосфолипаза А2-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 А2.

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, разкъква вроговения епител и десквамира епидермиса, правейки подлежащия епител чувствителен към нейното бактериостатично и фунгицидно действие, и възприемчив към терапевтичните действия на бетаметазонов дипропионат.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

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 бетаметазонов дипропионат/салицилова киселина силно потиска кожната хиперплазия, предизвикана от хексадекана. Това действие на комбинацията от бетаметазонов дипропионат/салицилова киселина е 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 ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

парафин, течен  
парафин, бял мек

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

3 години  
Срок на годност след отваряне на опаковката: 3 месеца.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Алуминиеви туби – 15g

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Нидерландия

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен № 20000522

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 08 септември 2000 г.  
Дата на последно подновяване: 15 февруари 2017 г.



**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

