

Navodilo za uporabo

Diprosalic 0,5 mg/20 mg v 1 g dermalna raztopina betametazon/salicilna kislina

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo , ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Diprosalic in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Diprosalic
3. Kako uporabljati zdravilo Diprosalic
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Diprosalic
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Diprosalic in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Diprosalic se lahko uporablja za lajšanje vnetja, suhosti, srbenja in neprijetnega občutka, ki se lahko pojavijo pri psoriazi (luskavici; vnetna kronična kožna bolezen z značilnimi kožnimi žarišči), seбореji (kožna bolezen za katero je značilno veliko izločanje maščobe), ekcemu (alergijska kožna bolezen z rdečim in srbečim izpuščajem), dermatitisu (vnetje kože, ki ga povzročijo zunanji dejavniki) in drugih boleznih kože ali lasišča, ki se odzivajo na glukokortikoidna zdravila.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Diprosalic

Ne uporabljajte zdravila Diprosalic

- če ste alergični na betametazon ali salicilno kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate akne (pogosta bolezen kože zaradi zamašitve žlez lojnic), rozaceo (kronično ponavljajoče se vnetje obraza in dekolteja), kožne ulkuse (razjede na koži), virusne in glivične okužbe.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Izogibajte se dolgotrajni uporabi in uporabi na velikih površinah kože, če imate druga stanja ali bolezni, npr. sladkorno bolezen in še posebej, če imate okužbo.

Izogibajte se nanašanju zdravila Diprosalic na odprte rane ali poškodovano kožo.

To zdravilo je namenjeno le uporabi na koži ali lasišču.

Izogibajte se stiku zdravila z očmi, sluznicami (npr. usta ali notranjost nosu) in predelu pod pleniciami. Posvetujte se z zdravnikom, če se spremembe na koži ali lasišču poslabšajo ali je videti, da je prišlo do okužbe ali prekomerne izsušenosti.

Obvestite zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Otroci in mladostniki

Podatkov o uporabi pri otrocih ni na voljo, zato se uporaba tega zdravila pri otrocih ne priporoča.

Druga zdravila in zdravilo Diprosalic

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila ne smete uporabljati pogosteje ali dlje časa, kot priporoča zdravnik.

Pred uporabo zdravila Diprosalic povejte zdravniku, če ste noseči. Ker varnosti uporabe lokalnih kortikosteroidov pri nosečih ženskah še niso ugotovili, vam bo zdravnik zdravila iz te skupine predpisal v času nosečnosti le, če pričakovana korist zdravljenja matere upraviči morebitno tveganje za plod. Pri nosečih ženskah se zdravil iz te skupine ne sme predpisovati v večji količini ali za daljši čas.

Pred uporabo zdravila Diprosalic povejte zdravniku, če dojite. Ni znano, ali lahko pri lokalni uporabi kortikosteroidov ti preidejo v materino mleko v merljivih količinah. Zdravnik se bo odločil med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja, pri čemer bo pretehtal prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Diprosalic ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Diprosalic

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nekaj kapljic zdravila Diprosalic nanesite na prizadeti predel in ga nežno vtrite v kožo ali lasišče, običajno dvakrat na dan (zjutraj in zvečer) oziroma po navodilih zdravnika. Zdravljenega predela ne povijajte s povojem ali s čim drugim, razen če vam tako naroči zdravnik. Po uporabi tega zdravila si umijte roke.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Diprosalic, kot bi smeli

Zdravilo Diprosalic uporabljajte le v priporočenem odmerku. Če ste zdravilo uporabili v velikih količinah ali dlje, kot je predpisano, se obrnite na zdravnika.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Diprosalic

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Diprosalic v skladu z navodili, ga nanesite takoj, ko je mogoče, potem pa nadaljujte z rednim režimom odmerjanja.

Zdravnik vam bo svetoval, kdaj naj prenehate uporabljati zdravilo Diprosalic.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Četudi ni nujno, da se bodo pojavili navedeni neželeni učinki, boste morda potrebovali zdravniško pomoč, če se pojavijo. Posvetujte se z zdravnikom, če kateri od naslednjih neželenih učinkov traja ali je moteč.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): pekoč občutek, srbenje, draženje, okužba, suha ali razpokana koža, draženje ali pordelost obraza, povečana dlakavost, akne, spremembe barve kože, tanjšanje kože z nagnjenostjo k podplutbam, strije, bolečina, vnetje, zamegljen vid.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Diprosalic

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po odprtju je zdravilo Diprosalic stabilno 6 tednov, nato ga je treba zavreči.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne uporabljajte, če opazite kakršne koli spremembe v videzu dermalne raztopine.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Diprosalic

Učinkovini sta betametazon in salicilna kislina. 1 g dermalne raztopine vsebuje 0,5 mg betametazona, kar ustreza 0,64 mg betametazondipropionata, in 20 mg salicilne kisline.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: izopropilalkohol, natrijev hidroksid, dinatrijev edetat, hidroksipropilmetilceluloza, prečiščena voda.

Izgled zdravila Diprosalic in vsebina pakiranja

Dermalna raztopina je brezbarvna, prosojna.

Zdravilo Diprosalic je pakirano v škatle s plastenko po 100 ml.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nizozemska

Proizvajalec

Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgija

Cenexi HSC, Herouville Saint Clair, Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 4. 2024.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.