

Состав

действующие вещества: betamethasone, salicylic acid;

1 г лосьона содержит бетаметазон дипропионата 0,64 мг, что эквивалентно 0,5 мг бетаметазона, и салициловой кислоты 20,0 мг;

другие составляющие: динатрия эдетат, гипромелоза, натрия гидроксид, спирт изопропиловый, вода очищенная.

Лекарственная форма

Лосьон.

Основные физико-химические свойства: бесцветная полупрозрачная вязкая жидкость, свободная от посторонних включений.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Активные кортикостероиды в сочетании с другими препаратами. Код АТХ D07X C01.

Фармакодинамика

Бетаметазон дипропионат

Бетаметазон дипропионат относится к сильнодействующим кортикостероидам. При местном применении оказывает быстрое и длительное противовоспалительное, противозудное, а также сосудосуживающее действие.

Местное лечение кортикоидами не является этиотропным лечением; при прекращении лечения возможен рецидив заболевания.

Салициловая кислота

Салициловая кислота благодаря своим кератолитическим и отшелушивающим свойствам делает нижние слои кожи более доступными для действия дипропионата бетаметазона и улучшает его всасывание.

Фармакокинетика

Всасывание организмом бетаметазона дипропионата возможно главным образом после длительного применения на большой участок кожи.

Показания

Для уменьшения воспалительных симптомов псориаза и себореи волосистой части головы.

Противопоказания

Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к активным веществам или любому другому компоненту препарата.

Также препарат противопоказан при бактериальных и вирусных инфекциях, таких как сифилитические и туберкулезные поражения кожи; поствакцинальных реакциях, оспе, ветряной оспе, простом герпесе, опоясывающем лишае, периоральном дерматите, перианальном зуде и зуде половых органов, распространенном бляшечном псориазе, варикозном расширении вен, пеленковом дезинозе

Следует избегать попадания препарата в раны, язвы или слизистые. Препарат Дипросалик не предназначен для применения в офтальмологии или под окклюзионные повязки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

О случаях взаимодействия с другими лекарственными средствами неизвестно.

Местное применение салициловой кислоты не следует сочетать с пероральным применением препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту и другие нестероидные противовоспалительные средства. Не применять вместе с бензоилпероксидом и местными ретиноидами. Салициловая кислота может повысить проницаемость кожи для других лекарственных средств для местного применения и тем самым увеличить их попадание в организм. Кроме того, салициловая кислота может усилить нежелательное действие метотрексата и гипогликемическое действие пероральных противодиабетических препаратов – производных сульфонилмочевины. Если вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу.

Особенности применения

При появлении раздражения кожи или признаков повышенной чувствительности следует прекратить и подобрать больному адекватную терапию.

Любые побочные эффекты, наблюдавшиеся при применении системных кортикостероидов, включая подавление функции коры надпочечников, возможны и при местном применении глюкокортикостероидов, особенно у детей.

Системное всасывание местных кортикостероидов увеличивается при увеличении величины обрабатываемой поверхности тела или при применении окклюзионных повязок. В таких случаях или при длительном применении следует принять соответствующие меры предосторожности.

Кортикостероиды с высокой активностью на большие участки кожи следует применять под тщательным и периодическим контролем, поскольку они могут вызвать угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГОНЗ) системы. В случае развития угнетения лекарственное средство следует отменить, частоту нанесения снизить или перевести пациента на кортикостероидный препарат более слабого действия.

Функция ГОНЗ-системы, как правило, восстанавливается при отмене препарата. В отдельных случаях могут развиваться симптомы отмены, требующие добавления системного кортикостероида.

При исчезновении перхоти или ороговелости лечение продолжают только кортикостероидами.

Не рекомендуется применение препарата под окклюзионные повязки.

При появлении чрезмерной сухости или при увеличении раздражения кожи применение препарата следует прекратить.

Кортикостероиды для наружного применения по некоторым причинам могут вызвать псориаз, включая восстановление симптомов, с дальнейшим развитием толерантности, риском возникновения пустулезного псориаза и локальной системной токсичности вследствие снижения защитной функции кожи.

Пациенты с нарушениями функции печени более чувствительны к системному воздействию. Необходим тщательный надзор за пациентом.

При наличии инфекции следует назначить противогрибковые или антибактериальные средства соответственно. Если желаемый эффект не наступает быстро, применение кортикостероидов необходимо прекратить до ликвидации признаков инфекции.

Следует соблюдать соответствующие меры предупреждения увеличения площади всасывания при применении препарата на поврежденные участки, атрофированную кожу, большие участки поверхности тела, под окклюзионные повязки или в случае применения детям (через большее соотношение «площадь

поверхности тела/масса тела»). При применении на большие участки поверхности тела необходимо также учитывать всасывание салициловой кислоты.

Местные кортикостероиды могут искажать клиническую картину.

Возможен рецидив при прерывании лечения, а также возможные обострения инфекции и замедление заживления.

Препарат не следует наносить на слизистые оболочки или участки вокруг глаз из-за кератолитического действия салициловой кислоты.

Противопоказано нанесение препарата на участки с атрофированной кожей.

Нарушение зрения

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) возможны нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системной и местного действия.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Обычно препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не следует применять в I триместре беременности.

Так как безопасность применения местных кортикостероидов беременным не установлена, назначение этих препаратов возможно только в том случае, когда ожидаемая польза для будущей матери явно превышает потенциальную угрозу для плода. Препараты данной группы противопоказано применять беременным в высоких дозах, длительное время и на большие участки кожи.

На сегодняшний день не установлено, могут ли кортикостероиды при местном применении вследствие системной абсорбции проникать в грудное молоко, поэтому при назначении препарата следует принять решение о прекращении

кормления грудью.

Способ применения и дозы

Несколько капель лосьона наносят на пораженный участок и втирают массирующими движениями в кожу или волосистую часть головы. Обычно лосьон применяют 2 раза в сутки – утром и вечером. Для некоторых больных для достижения удовлетворительного результата может быть достаточно однократного ежедневного нанесения.

Максимальную суточную дозу следует постепенно уменьшать до более слабой, позволяющей контролировать симптомы.

Дети

Нет клинических данных по применению препарата детям, поэтому нежелательно применять его пациентам этой возрастной категории.

Поскольку у детей соотношение площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, то наблюдается более активное поглощение препарата. Поэтому дети более склонны к угнетению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГОНЗ) системы вследствие применения кортикостероидов и развития экзогенных эффектов кортикостероидов.

У детей, получавших кортикостероиды для местного применения, отмечалось подавление функции надпочечников, синдром Кушинга, задержка роста, недостаточное увеличение массы тела, повышение внутричерепного давления.

Проявления угнетения функции коры надпочечников: низкий уровень кортизола в плазме крови и отсутствие реакции на пробу по стимуляции надпочечников с применением препаратов адренкортикотропного гормона (АКТГ). Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головной болью, двусторонним отеком диска зрительного нерва.

Поскольку кортикостероиды могут оказывать влияние на продукцию гормонов роста у детей, необходимо следить за массой тела и ростом педиатрических пациентов.

Передозировка

Чрезмерное или длительное применение топических препаратов с салициловой кислотой может привести к появлению симптомов салицизма.

При применении больших доз может усиливаться кератолитическое действие и аллергические реакции.

Лечение. Назначают подходящую симптоматическую терапию. Симптомы острого гиперкортицизма обычно обратимы. Если необходимо, производят коррекцию электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенное отменение кортикостероидов.

Лечение салицизма симптоматическое. Принимают меры для более быстрого выведения салицилатов из организма. При избыточном росте резистентных микроорганизмов рекомендуют прекратить лечение препаратом и назначают необходимую терапию. Перорально применяют гидрокарбонат натрия для подщелачивания мочи и усиления диуреза.

Побочные реакции

Кортикостероиды всасываются местно через кожу. Однако следует учитывать возможность появления системного действия препарата при длительном применении и/или нанесении на большие участки кожи, особенно у детей.

Системные эффекты частично проявляются угнетением функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, что приводит к вторичной недостаточности надпочечников, включая болезнь Кушинга. У детей возможно большее всасывание кортикостероидов, поэтому педиатрические пациенты более склонны к появлению системных эффектов лекарственного средства, даже при применении менее 30 г препарата в неделю. Пациенты с тяжелыми нарушениями функции печени более чувствительны к появлению этих эффектов.

При применении местных кортикостероидов возможны следующие побочные реакции: ощущение жжения, зуд, раздражение, сухость кожи, покалывание кожи, уплотнение кожи, растрескивание кожи, ощущение тепла, пластинчатое шелушение кожи, очаговое шелушение кожи, эритема, телеангиэктазии, фолликулит, гипертрихоз гипопигментация, периоральный дерматит и аллергический контактный дерматит

Как и в случае применения любого лекарственного средства, имеющего контакт с кожей, аллергические реакции при нанесении препарата Дипросалик возможны.

При применении препарата на большую площадь или под окклюзионную повязку, особенно в течение длительного периода, необходимо иметь в виду возможность развития системного действия препарата.

У лиц с индивидуальной непереносимостью какого-либо компонента препарата возможны реакции гиперчувствительности.

Дипросалик, лосьон, бесцветен и не оставляет пятен на одежде.

Сообщалось о нечеткости зрения (см. также раздел «Особенности применения») при применении кортикостероидов (частота неизвестна).

Любые побочные явления, наблюдаемые при системном применении глюкокортикоидов, включая супрессию коры надпочечников, могут возникать при местном применении глюкокортикоидов.

Нижеследующие побочные реакции могут возникать чаще при применении окклюзионных повязок: мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, стрии и потница.

Стрии и расширение сосудов, в основном на лице, могут являться результатом длительного непрерывного нанесения препарата.

Срок годности

1,5 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 30 мл во флаконах с пробкой-капельницей. По 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

СЕНЕКС HSC - ЭРУВИЛЬ СЕНТ КЛЕР.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

2 rue Луи Пастер, Эрувиль Сент Клер, 14200, Франция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).