

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Diprosalic 0,5 mg/g + 20 mg/g, kutan lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram kutan lösning innehåller betametasondipropionat, motsvarande 0,50 mg betametason och 20 mg salicylsyra.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Psoriasis, eksem och andra steroidkänsliga dermatoser.

4.2 Dosering och administreringsätt

Lösningen droppas i hårbotten och inmasseras lätt 1-2 gånger dagligen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Vid infektioner förorsakade av bakterier, patogena svampar eller parasiter ska lokala glukokortikoider användas endast om samtidig kausal terapi ges.

Rosacea eller perioral dermatit.

4.4 Varningar och försiktighet

Som med alla glukokortikoider för utvärtes bruk ska försiktighet iakttas när stora kroppsytor behandlas och vid långtidsanvändning.

Behandling med ocklusionsförband bör undvikas vid infekterade eksem och begränsas till korta perioder och mindre hudytor. Undvik kontakt med ögonen. Axiller, ljumskar eller andra intertriginösa områden samt ögonregionen bör inte behandlas annat än kortvarigt med starka steroider.

Glukokortikoider kan maskera, aktivera eller förvärra en hudinfektion. Om samtidig hudinfektion uppstår ska lämpligt svamp- eller antibakteriellt medel användas. Om man inte erhåller positivt resultat ska man avbryta behandlingen med Diprosalic tills infektionen är under kontroll.

Synrubbning

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker till synrubbningen. Dessa kan innefatta

katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Pediatrisk population

Används med försiktighet vid behandling av barn. De biverkningar som rapporterats vid systemiskt bruk av kortikosteroider, inklusive hämning av binjurebarkfunktionen, kan även uppträda vid lokal användning av steroider, särskilt hos barn. Barn kan vara känsligare för kortikosteroiders påverkan av HPA-axeln och för exogen påverkan av kortikosteroider än vuxna på grund av att hudytan är större i förhållande till kroppsvikten. Kronisk behandling med kortikosteroider kan påverka tillväxt och utveckling hos barn.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

I djurförsök har kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar av olika slag (gomspalt, skelettmissbildningar), men detta förefaller inte ha någon relevans för människa. Efter peroral långtidsbehandling har hos människa och djur konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt. Dessutom föreligger vid långtidsbehandling risk för binjurebarksuppression hos det nyfödda barnet. Under graviditet bör därför, vid behandling av större kroppsytor under längre tid, i första hand lågpotenta steroider förskrivas.

Amning

Betametason passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Behandlingsrelaterade biverkningar rapporterade per organsystem och frekvens <i>Mycket vanlig (>1/10); vanlig (>1/100, <1/10); mindre vanlig (>1/1 000, <1/100); sällsynt (>1/10 000, <1/1 000); mycket sällsynt (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)</i>	
Ögon Ingen känd frekvens:	Dimsyn (se också avsnitt 4.4).
Hud och subkutan vävnad Mindre vanlig: Sällsynt:	Atrofi, striae, sekundärinfektion, papulös rosacealiknande dermatit (ansiktshud), kapillärskörhet (ekkymoser), sensibilisering (konserveringsmedel). Hypo-eller hyperpigmentering, hypertrikos, sensibilisering (betametason).
Endokrina systemet Sällsynt:	Binjurebarkshämning.

Ökad risk för systemeffekter och lokala biverkningar föreligger vid frekvent dosering, vid behandling av stora ytor eller under lång tid liksom vid behandling av intertriginösa områden eller med ocklusionsförband. Följande lokala biverkningar har rapporterats i sällsynta fall med andra topikala kortikosteroider: sveda, irritation, torrhet, perioral dermatit, allergisk kontaktdermatit, uppmjukning av huden och miliaria.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Överdriven långvarig användning av utvärtes kortikosteroider kan undertrycka HPA-axelfunktionen och ge upphov till sekundär binjurebarkinsufficiens. Om suppression av HPA-axeln rapporterats skall man, med iakttagande av sedvanlig försiktighet i dessa situationer, sträva efter att minska antalet appliceringstillfällen eller försöka sätta ut läkemedlet.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Stark glukokortikoid (grupp III) med salicylsyra, ATC-kod: D07XC01. Betametasondipropionat är en syntetisk glukokortikoid med verkan på inflammatoriska, allergiska och kliande dermatoser. Genom olika modifieringar av kortisonstrukturen (1,2-dubbelbindning, fluoridering och betametylering) erhålles en ökad glukokortikoid och antiinflammatorisk effekt samt en minskad mineralkortikoid effekt jämfört med hydrokortison.

Systemeffekter har noterats men dessa har varit ringa och efter medlets utsättande har vid stimulering binjurebarksvaret varit normalt.

I Diprosalic har betametasondipropionat kombinerats med salicylsyra som ökar hydreringen av stratum corneum. Då salicylsyran ger preparatet en skvamolytisk till lätt keratolytisk verkan är Diprosalic speciellt avsedd att användas vid behandling av t ex psoriasis och andra hyperkeratotiska tillstånd.

Diprosalic lösning består av en isopropylalkohol-vatten-vehikel. Lösningen sprids lätt utan att fastna i håret.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumedetat, hypromellos, natriumhydroxid, isopropylalkohol och renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Blandbarhetsstudier med Diprosalic saknas.

6.3 Hållbarhet

18 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastflaskor (med dropp-pip) med 100 eller 250 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9376

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1978-12-15
Datum för den senaste förnyelsen: 2007-03-16

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-09-01