Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DIPROSALIC® Salbe, 0,64 mg/g + 30 mg/g, Salbe

Wirkstoffe: Betamethasondipropionat (Ph.Eur.), Salicylsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist DIPROSALIC Salbe und wofür wird sie angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DIPROSALIC Salbe beachten?**
 - 3. Wie ist DIPROSALIC Salbe anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist DIPROSALIC Salbe aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist DIPROSALIC Salbe und wofür wird sie angewendet?

DIPROSALIC Salbe ist ein Kombinationspräparat aus einem Kortikosteroid und einem hornhautlösenden Mittel zur Anwendung auf der Haut.

DIPROSALIC Salbe wird angewendet zur Behandlung von nicht akut verlaufenden oder chronischen trockenen Dermatosen, die auf eine Therapie mit einem stark wirksamen äußerlichen Kortikosteroid ansprechen, z. B.:

Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris)

Chronische Ekzeme

Knötchenflechte (Lichen ruber planus)

Fischschuppenkrankheit (Ichthyosis)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DIPROSALIC Salbe beachten?

DIPROSALIC Salbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betamethasondipropionat (Ph.Eur.), Salicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei virusbedingten Erkrankungen (z. B. Windpocken)
- bei bakteriellen Erkrankungen der Haut (wie z. B. Tuberkulose der Haut, Erysipel oder syphilitische Hautmanifestationen)
- bei Pilzerkrankungen der Haut (Dermatomykosen)
- bei Rosazea, Rosazea-artiger (perioraler) Dermatitis
- bei Akne
- bei Impfreaktionen.

DIPROSALIC Salbe darf nicht bei Säuglingen und Kleinkindern sowie bei Patienten mit Niereninsuffizienz angewendet werden.

Wegen des Gehaltes an Glukokortikoid und Salicylsäure darf eine Langzeitbehandlung (länger als 3 Wochen) und/oder eine Anwendung auf großen Hautflächen (über 10 %

Körperoberfläche) nicht erfolgen. Dies gilt besonders bei Kindern und Patienten mit Leberfunktionsstörungen.

– **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DIPROSALIC Salbe anwenden.

Nebenwirkungen, wie z. B. die adrenale Suppression, die unter systemischer Anwendung von Kortikosteroiden berichtet wurden, können auch bei topischer Anwendung auftreten, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen.

Es kann zu einer systemischen Absorption des topisch angewendeten Kortikosteroids oder der Salicylsäure kommen, wenn große Hautareale behandelt werden oder die Therapie unter Okklusivverbänden Anwendung findet. Es sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, wenn die Anwendung unter diesen Bedingungen stattfindet oder wenn eine Langzeitanwendung vorgesehen ist, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen.

DIPROSALIC Salbe ist nicht zur Anwendung auf Schleimhäuten bestimmt. Im Gesichtsbereich sollte DIPROSALIC Salbe nur mit Vorsicht angewendet werden, jedoch auf keinen Fall im Bereich der Augen.

DIPROSALIC Salbe sollte weiterhin nicht unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.) angewendet werden.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz kann in Ausnahmefällen eine Anwendung auf einer Hautfläche von weniger als 10 cm² höchstens bis zu 3 Tagen erfolgen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder

Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit DIPROSALIC Salbe erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zu Erwachsenen, durch die Beschaffenheit der kindlichen Haut und infolge der größeren Hautoberfläche im Vergleich zum Körpergewicht, zu einer erhöhten Aufnahme des Glukokortikoids und der Salicylsäure durch die kindliche Haut kommen kann.

– Anwendung von DIPROSALIC Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen sind derzeit nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

– Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von DIPROSALIC Salbe so weit wie möglich vermieden werden und nur, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob bei der topischen Anwendung von Kortikosteroiden eine ausreichende systemische Resorption erfolgt, die zu detektierbaren Mengen in der Muttermilch führt. Salicylsäure geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie DIPROSALIC Salbe in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt. Ist eine Anwendung in der Stillzeit erforderlich, sollte DIPROSALIC Salbe

nicht im Bereich der Brust angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen ist zu vermeiden.

– **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

– **DIPROSALIC Salbe enthält dickflüssiges Paraffin und weißes Vaseline**

Bei der Behandlung mit DIPROSALIC Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe dickflüssiges Paraffin und weißes Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

3. Wie ist DIPROSALIC Salbe anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da DIPROSALIC Salbe sonst nicht richtig wirken kann!

Die empfohlene Dosis beträgt:

DIPROSALIC Salbe zweimal täglich, morgens und abends, dünn auf die erkrankten Hautstellen auftragen und leicht einmassieren.

Für manche Krankheitsbilder ist die einmal tägliche Applikation von DIPROSALIC Salbe ausreichend. Die Häufigkeit der Anwendung kann im Verlauf der Besserung des Krankheitsbildes reduziert werden.

Die Anwendungsdauer sollte 3 Wochen nicht überschreiten.

Die maximale tägliche Dosis beträgt für Erwachsene 2g Salicylsäure und darf nicht länger als 1 Woche angewendet werden.

Bei Vorliegen einer Infektion sollte die Notwendigkeit einer zusätzlichen antibiotischen Therapie überprüft werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DIPROSALIC Salbe zu stark oder zu schwach ist.

– **Anwendung bei Kindern**

Bei der Anwendung von DIPROSALIC Salbe bei Kindern darf die Tagesdosis von 0,2g Salicylsäure nicht überschritten werden. Bei Kindern darf maximal eine Fläche von weniger als 10% der Körperoberfläche behandelt werden.

Kinder dürfen nicht länger als 1 Woche mit DIPROSALIC Salbe behandelt werden.

– **Wenn Sie eine größere Menge von DIPROSALIC Salbe angewendet haben, als Sie sollten**

Exzessive ausgedehnte Anwendung von lokal aufgetragenen Kortikosteroiden (chronische Überdosierung oder Missbrauch) kann zu einer Suppression der Hypophysen-Nebennierenrinden(NNR)-Funktion mit der Folge einer sekundären NNR-Insuffizienz und zur Symptomatik des Hyperkortizismus, wie z.B. Cushing-Syndrom, führen.

Eine angemessene symptomatische Behandlung ist einzuleiten. Akute Symptome des Hyperkortizismus (z.B. „Vollmond“-Gesicht) sind weitgehend reversibel.

Erforderlichenfalls sind Störungen im Elektrolythaushalt zu behandeln. Bestehen chronisch-toxische Schäden, so sind Kortikosteroide allmählich abzusetzen.

Ein solcher Fall ist jedoch bisher nicht aufgetreten.

Exzessive ausgedehnte Anwendung von lokal aufgetragenen Zubereitungen mit Salicylsäure können Symptome einer Salicylvergiftung (Ohrensausen mit Schwerhörigkeit, Nasenbluten, Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit sowie Trockenheitsgefühl der Schleimhäute) verursachen. Die Behandlung erfolgt symptomatisch. Maßnahmen zur schnellen Ausscheidung des Salicylats sollten ergriffen werden, wie die orale Verabreichung von Natriumhydrogencarbonat, um den Urin zu alkalisieren und die Diurese zu verstärken.

– **Wenn Sie die Anwendung von DIPROSALIC Salbe vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie DIPROSALIC Salbe nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Normalerweise wird DIPROSALIC Salbe gut vertragen. In seltenen Fällen kann es jedoch zu Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber einem der Bestandteile kommen. Treten Hautreizungen oder Nebenwirkungen wie Rosazea-artige (periorale) Dermatitis, Dünnwerden der Haut, Hautstreifenbildung, Bläschenbildung, Steroidakne, Hypopigmentierung, Erweiterung und Vermehrung von Hautgefäßen, Hautbrennen, Jucken, Trockenheit der Haut, Haarbalgentzündung und veränderter Haarwuchs auf oder entwickelt sich eine Sensibilisierung während der Anwendung von DIPROSALIC Salbe, ist die Behandlung abzubrechen.

Im Rahmen der Anwendung von topischen Kortikosteroiden traten auch periorale Dermatitis und allergische Kontaktdermatitis auf.

Folgende Nebenwirkungen können häufiger auftreten, wenn die Anwendung unter Okklusivverbänden erfolgt: Hautaufweichung, Sekundärinfektionen, Dünnwerden der Haut, Hautstreifenbildung und Bläschenbildung.

Bei externer Anwendung von Salicylsäure kann es zu trockener Haut, Hautreizung und unerwünschter Schuppung kommen, Glukokortikoide können die Wundheilung verzögern.

Eine systemische Resorption des Wirkstoffes Betamethasondipropionat und damit das Risiko systemischer Effekte, wie Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und Cushing-Syndrom, sind bei der Anwendung von DIPROSALIC Salbe nicht auszuschließen.

Verschwommenes Sehen trat bei der Anwendung von Glukokortikoiden auf (Häufigkeit: Nicht bekannt).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Bei Kindern, die Kortikosteroide äußerlich verabreicht bekamen, wurden eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse, Cushing-Syndrom, Wachstumsverzögerung, verminderte Gewichtszunahme und Hirndrucksteigerung (intrakranielle Hypertension) beobachtet.

Die Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse äußert sich bei Kindern durch einen niedrigen Plasma-Kortisol-Spiegel und das fehlende Ansprechen auf eine ACTH-Stimulation.

Die Hirndrucksteigerung äußert sich durch eine Vorwölbung der Fontanelle, Kopfschmerzen und eine beidseitige Schwellung des Sehnervs (bilaterales Papillenödem).

Kinder sind aufgrund des größeren Verhältnisses Hautoberfläche zu Körpergewicht für eine Glukokortikoid-induzierte suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und für exogene Kortikosteroid-Effekte empfänglicher als erwachsene Patienten.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Treten bei der Anwendung Nebenwirkungen wie Rosazea-artige (periorale) Dermatitis, Dünnerwerden der Haut, Hautstreifenbildung, Bläschenbildung, Steroidakne, Hypopigmentierung sowie eine Erweiterung und Vermehrung von Hautgefäßen auf, ist das Präparat abzusetzen, ebenso bei Hautbrennen, Jucken, Trockenheit der Haut, Haarbalgentzündung und verändertem Haarwuchs.

– Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,

Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist DIPROSALIC Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Nach Anbruch ist DIPROSALIC Salbe 3 Monate haltbar und sollte anschließend verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihren örtlichen Entsorgungsbetrieb, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

– Was DIPROSALIC Salbe enthält

Die Wirkstoffe sind: Betamethasondipropionat (Ph.Eur.) und Salicylsäure.

1 g DIPROSALIC Salbe enthält 0,64 mg Betamethasondipropionat und 30 mg Salicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin.

– Wie DIPROSALIC Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Bei DIPROSALIC Salbe handelt es sich um eine farblose Salbe.

Sie ist in Tuben mit 20 g, 25 g, 50 g oder 100 g Salbe zur Anwendung auf der Haut erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

– Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Organon Healthcare GmbH

Pestalozzistr. 31

80469 München

E-Mail: dpoc.germany@organon.com

Hersteller

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgien

Telefon: 0032/15/25-8711

Telefax: 0032/15/25-8880

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.