

## GEBRAUCHSINFORMATION

## DIPROSALIC® Salbe

0,64 mg/g + 30 mg/g

Betamethasondipropionat (Ph.Eur.), Salicylsäure

<p><b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</li> <li>Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.</li> <li>Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.</li> <li>Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.</li></ul>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist DIPROSALIC Salbe und wofür wird sie angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von DIPROSALIC Salbe beachten?
- Wie ist DIPROSALIC Salbe anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist DIPROSALIC Salbe aufzubewahren?
- 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 müssen Sie vor der Anwendung von DIPROSALIC Salbe beachten?

##### ► DIPROSALIC Salbe darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile
- virusbedingten Erkrankungen (z.B. Windpocken)
- bakteriellen Erkrankungen der Haut (wie z.B. Tuberkulose der Haut, Erysipel oder syphilitische Hautmanifestationen)
- Pilzkrankungen der Haut (Dermatomykosen)
- Rosazea, Rosazea-artiger (perioraler) Dermatitis
- Akne
- 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 auf großen Hautflächen (über 10 % Körperoberfläche) nicht erfolgen. Dies gilt besonders bei Kindern und Patienten mit Leberfunktionsstörungen.

#### ► Besondere Vorsicht bei der Anwendung von DIPROSALIC Salbe ist erforderlich:

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.

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.

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.

#### ► Bei Anwendung von DIPROSALIC Salbe mit anderen Arzneimitteln:

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.

Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen sind derzeit nicht bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### ► Schwangerschaft und Stillzeit

#### 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.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### ► Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Nicht zutreffend.

#### 3. Wie ist DIPROSALIC Salbe anzuwenden?

Wenden Sie DIPROSALIC Salbe immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da DIPROSALIC Salbe sonst nicht richtig wirken kann!

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

2 g Salicylsäure und darf nicht länger als 1 Woche angewendet werden.

Bei der Anwendung von DIPROSALIC Salbe bei Kindern darf die Tagesdosis von 0,2 g 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.

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.

#### ► Wenn Sie eine größere Menge 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 Sa-

licylvergiftung (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 Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann DIPROSALIC Salbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
<i>Häufig:</i>	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
<i>Gelegentlich:</i>	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>
<i>Selten:</i>	<i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten</i>
<i>Sehr selten:</i>	<i>weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i>

#### 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, Dünnenwerden 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, Dünnenwerden 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.

#### Was ist bei Kindern zu beachten?

Bei Kindern, die Kortikosteroide äußerlich verabreicht bekommen, 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, Dünnenwerden 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. Wie ist DIPROSALIC Salbe aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

#### ► Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C aufbewahren.

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

#### 6. 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 30 g, 50 g oder 100 g Salbe zur Anwendung auf der Haut erhältlich.

#### ► Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011

<sup>[1]</sup> Diprosalic ist eine eingetragene Marke der Schering Corporation

<sup>[2]</sup> Diprosalic ist eine eingetragene Marke der Schering Corporation