Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Diprosalic-dermatologische Lösung
Wirkstoffe: Betamethason (als Dipropionat) und 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-dermatologische Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diprosalic-dermatologischer Lösung beachten?
3. Wie ist Diprosalic-dermatologische Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diprosalic-dermatologische Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Diprosalic dermatologische Lösung und wofür wird sie angewendet?

Diprosalic-dermatologische Lösung ist geeignet zur lokalen Behandlung von Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris).

Diprosalic-dermatologische Lösung ist ein Kombinationspräparat aus Betamethason und Salicylsäure. Betamethason, einer der Wirkstoffe von Diprosalic-Lösung, ist ein kortisonähnlicher Arzneistoff (Kortikoid), der, auf die Haut aufgebracht, die Beschwerden bei allergischen und entzündlichen Hauterkrankungen wie Juckreiz, Brennen und Schmerzen lindert und die Entzündungserscheinungen hemmt.
Salicylsäure erweicht die Hornschicht der Haut, lockert die verhornten oberen Hautschichten, beschleunigt die Abschilferung der Oberhaut und wirkt im darunterliegenden Gewebe bakterienhemmend und pilztötend.

Die Grundlage ist eine fettfreie wässrig-alkoholische Lösung, die sich leicht verteilen lässt. Sie hat einen angenehm kühlenden Effekt, hinterlässt weder Geruch noch einen sichtbaren Rückstand, was vor allem bei der Anwendung auf der Kopfhaut von Bedeutung ist.

Die Wirksamkeit von Diprosalic-dermatologischer Lösung beruht auf ihren entzündungshemmenden, juckreizstillenden und gefäßverengenden Eigenschaften.

Diprosalic-dermatologische Lösung gehört in die Klasse der stark wirkenden Kortisonpräparate.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diprosalic dermatologischer Lösung beachten?

Diprosalic-dermatologische Lösung darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Betamethason und Salicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Hauttuberkulose, durch Syphilis verursachte Hauterscheinungen, Viruserkrankungen (z.B. Herpes oder Feuchtblattern) sowie bakterielle Erkrankungen wie Erysipel (= Rotlauf oder Wundrose) im Behandlungsbereich haben.

- wenn Sie unter perioraler Dermatitis (Entzündung rund um den Mund) leiden.
- wenn Sie Rosazea (Rötung und Schuppung im Bereich der Gesichtshaut) haben.
- wenn Sie durch Bakterien oder Pilze verursachten Hauterkrankungen haben und diese Infektionen nicht gleichzeitig mit entsprechenden Maßnahmen behandelt werden.
- wenn Sie Akne haben.
- wenn Sie Reaktionen nach Impfungen haben.
- wenn Sie an Magen- und Darmgeschwüren sowie Blutungsneigung (nur bei wiederholter Anwendung) leiden.

Nicht bei Kindern unter 12 Jahren ohne Überwachung durch den Arzt anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Diprosalic dermatologische Lösung anwenden.
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diprosalic dermatologischer Lösung ist erforderlich beim Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge oder eine Verschlechterung des Allgemeinzustandes. Sie sollten unverzüglich Ihren Arzt informieren.

Bei durch Bakterien infizierten Hauterkrankungen oder bei Pilzbefall sollten Sie Diprosalic-dermatologische Lösung nur unter Aufsicht Ihres Arztes anwenden, der die entsprechenden Maßnahmen zur Bekämpfung solcher Infektionen ergreifen wird.

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Nicht am Auge, auf Schleimhäuten und auf offenen Wunden anwenden.
- Verwenden Sie Diprosalic-dermatologische Lösung nur für die Hauterkrankung, für die sie verschrieben wurde, in der Dosierung und für die Dauer, die Ihr Arzt verordnet hat.
- Salicylsäure kann zu massivem Austrocknen der Haut, gereizter Haut und Schuppenbildung führen.
- Bitte melden Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen unverzüglich Ihrem Arzt.
- Bei Anwendung im Gesicht achten Sie darauf, dass das Präparat nicht in die Augen gelangt.
- Im Gesichtsbereich und in Hautfalten sollte Diprosalic nur mit Vorsicht und nur kurzfristig angewendet werden.
- Bei längerdauernder (länger als 4 Wochen) bzw. großflächiger Anwendung (mehr als 10% der Körperoberfläche), besonders unter undurchlässigen Verbänden und auf Schleimhäuten, ist eine Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper nicht ausgeschlossen. In diesen Fällen sind Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wie nach innerlicher Anwendung von Kortikoiden zu beachten und laufende Laborkontrollen notwendig.
- Nach **Langzeitanwendung** kann es zum Farbstoffverlust (Pigmentveränderung) und zur Rückbildung der Haut kommen. Diese Wirkung bildet sich nicht oder nur teilweise zurück. Anders als bei der Oberhaut ist eine Ausdünnung des Bindegewebes der Haut nicht rückbildungsfähig.
    - Nach langer und unterbrechungsfreier Anwendung tritt eine Wirkungsabschwächung (Toleranzentwicklung) auf. Nach Absetzen des Arzneimittels verschwindet sie wieder. Im Gegensatz zur Wirkung, sind die Nebenwirkungen allerdings nicht reduziert.
- Die behandelten Stellen nicht mit undurchlässigen Verbänden abdecken!
- Vorsicht bei vorgeschädigter Niere.
- Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Diprosalic-Lösung bei älteren Patienten geboten, und bei der Anwendung von Diprosalic-Lösung im Bereich der Gliedmaßen bei Patienten mit Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) und Patienten mit Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen (peripheren Zirkulationsstörungen).
- Die Gefahr lokaler Hautinfektionen kann unter äußerlicher Anwendung von Glukokortikoiden erhöht sein.
- Falls Diprosalic-dermatologische Lösung zufällig verschluckt werden sollte, benachrichtigen Sie unverzüglich einen Arzt.

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

Kinder und Jugendliche
Kinder entwickeln eine stärkere Empfindlichkeit als Erwachsene auf Kortikoide aufgrund verstärkter Resorption (Aufnahme in den Körper) wegen des größeren Hautoberfläche/Körpergewicht-Verhältnisses. Deswegen sollte die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen!

- Bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft länger dauernd bzw. großflächig, besonders unter Okklusion (luftdicht abschließender Verband) und auf Schleimhäute ein Kortikoid verabreicht erhielten, sind Nebenwirkungen in Erwägung zu ziehen, wie z.B. eine verminderte Nebennierenrindenfunktion des Kindes bei Anwendung in den letzten Wochen einer Schwangerschaft.

Anwendung von Diprosalic-dermatologischer-Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen.
Bei langdauernder Anwendung auf großen Hautflächen kann es zu einer Aufnahme des Kortikoids in den Körper kommen. In diesen Fällen ist auch die gegenseitige Wirkungsbeeinflussung mit anderen gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln möglich. Bitte informieren Sie Ihren Arzt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Wenn Sie schwanger sind, informieren Sie darüber Ihren Arzt. Er wird entscheiden, ob Sie Diprosalic-dermatologische Lösung anwenden können. Grundsätzlich sollten Sie in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft keine kortisonhältigen Arzneimittel anwenden. Sie sollten auch eine großflächige oder langdauernde Anwendung, sowie eine Anwendung großer Mengen während der Schwangerschaft vermeiden. Luftdicht abschließende Verbände sollten vermieden werden.

Da es nicht bekannt ist, ob Kortikoide mit der Muttermilch ausgeschieden werden, sollten Sie während der Anwendung von Diprosalic-dermatologischer Lösung abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Diprosalic dermatologische Lösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Diprosalic dermatologische Lösung anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Teilen Sie ihm auch mit, ob Sie noch andere Medikamente gegen Ihre Erkrankung anwenden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, tragen Sie einige Tropfen Diprosalic-dermatologische Lösung auf die betroffenen Stellen auf und massieren Sie diese leicht ein.
Im Allgemeinen ist eine ein- bis zweimalige Anwendung pro Tag ausreichend (morgens und/oder abends). Die Häufigkeit der Anwendung kann im Verlaufe der Besserung des Krankheitsbildes reduziert werden. Bei chronischen Erkrankungen sollten Sie die Behandlung auch nach dem völligen Abklingen der Beschwerden noch eine gewisse Zeit fortsetzen, um einem neuerlichen Auftreten der Beschwerden vorzubeugen.

Die Anwendungsdauer sollte 3 Wochen nicht überschreiten.

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

Wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da dann eine vorsichtige Dosierung notwendig ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Wenden Sie Diprosalic dermatologische Lösung bei Kindern unter 12 Jahren nicht ohne medizinische Überwachung an. Tragen Sie dieses Arzneimittel sparsam auf einer kleinen Fläche ein- oder zweimal täglich auf und wenden Sie es höchstens eine Woche lang an.
Bei der Anwendung von Diprosalic dermatologischer Lösung 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.

Wenn Sie eine größere Menge Diprosalic-dermatologischer Lösung angewendet haben, als Sie sollten
Wenden Sie Diprosalic-dermatologische Lösung nur in der Ihnen verschriebenen Menge an. Besteht der Verdacht einer Überdosierung mit Diprosalic-dermatologischer Lösung, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Diprosalic-dermatologischer Lösung vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig anzuwenden, wenden Sie sie so bald wie möglich an und folgen Sie dann wieder dem normalen Behandlungsplan. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Diprosalic-dermatologischer Lösung abbrechen
Ihr Arzt wird Ihnen die Dauer der Anwendung verordnen. Brechen Sie nicht von sich aus frühzeitig die Anwendung ab.

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.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Sekundäre Infektionen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Brennen, Jucken, Hautreizungen, Hauttrockenheit, Haarbalgentzündung (Follikulitis), verstärkter Haarwuchs, akneähnliche Erscheinungen, Pigmentveränderungen (Hypopigmentierung), Entzündungen rund um den Mund bei Anwendung im Gesicht (periorale Dermatitis), allergische Kontaktdermatitis, Aufquellen oder Dünnerwerden der Haut, Besenreiser (Teleangiektasien), streifenförmige Hautrötung (Striae), Bläschenbildung (Miliaria) und verschwommenes Sehen.

Besonders unter undurchlässigen Verbänden kann es zu verschiedenen Hautschädigungen z.B. Aufquellen oder Dünnerwerden der Haut, Besenreisern (Teleangiektasien), streifenförmiger Hautrötung (Striae), Bläschenbildung (Miliaria), Haarbalgentzündung (Follikulitis) und Auftreten von sekundären Infektionen kommen.

Vorübergehende leichte Reizungen der Haut (Irritationen) erfordern üblicherweise keine

Unterbrechung der Behandlung. Bei Auftreten starker Irritationen, Überempfindlichkeitsreaktionen oder Infektionen sollte die Behandlung unterbrochen und der Arzt aufgesucht werden.
Salicylhältige Präparate können Kontaktallergien verursachen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern:
Kinder entwickeln eine stärkere Empfindlichkeit als Erwachsene auf Kortikoide aufgrund verstärkter Resorption (Aufnahme in den Körper) wegen des größeren Hautoberfläche/Körpergewicht-Verhältnisses. Deswegen sollte die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen!

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
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5, 1200 Wien,
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
http://www.basg.gv.at/
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 dermatologische Lösung aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Haltbarkeit nach Öffnen des Polyethylen-Fläschchens: 6 Wochen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbung der Lösung, Fremdpartikel in der Lösung.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diprosalic-dermatologische Lösung enthält

Die Wirkstoffe sind: Betamethason (als Dipropionat) 0,5 mg/g und Salicylsäure 20 mg/g.
Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatrium-EDTA, Hydroxypropylmethylcellulose, Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Isopropylalkohol und gereinigtes Wasser.

Wie Diprosalic-dermatologische Lösung aussieht und Inhalt der Packung
Diprosalic-dermatologische Lösung ist eine klare, farblose, wässrig-alkoholische, schwach visköse (leicht zähflüssige) Lösung und wird in Polyethylen-Fläschchen zu 15 ml und 30 ml mit HD-Polyethylen-Schraubkappe angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Organon Austria GmbH, Wien
E-Mail: medizin-austria@merck.com

Hersteller:
Cenexi HSC, Herouville-Saint-Clair, Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vetreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Z.Nr.: 16.500

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.