

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Diprosalic - Salbe**

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-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 wird angewendet zur Behandlung von nicht akut verlaufenden oder chronischen trockenen Dermatosen (Hauterkrankungen), die auf eine Behandlung mit einem stark wirksamen äußerlichen Kortikosteroid ansprechen, z.B.:

Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris)

Chronische Ekzeme

Knötchenflechte (Lichen ruber planus)

Verhornungsstörung bzw. Fischeschuppenkrankheit (Ichthyosis)

Diprosalic-Salbe ist ein Kombinationspräparat aus Betamethason und Salicylsäure.

Betamethason, einer der Wirkstoffe von Diprosalic-Salbe, 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 von Diprosalic-Salbe hat durch sorgfältige Auswahl der Rohstoffe ein geringes Allergiepotehtial und unterstützt die Heilung. Diprosalic-Salbe ist bei trockener Haut und Hauterkrankungen mit starker Hornhautbildung geeignet. Die Salbe verhindert durch ihren Anteil an Vaseline übermäßige Austrocknung.

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

Diprosalic-Salbe gehört in die Klasse der stark wirkenden Kortisonpräparate.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diprosalic-Salbe beachten?**

## Diprosalic-Salbe 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 verursachte 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-Salbe anwenden. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diprosalic- Salbe 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-Salbe 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-Salbe 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-Salbe bei älteren Patienten geboten, und bei der Anwendung von Diprosalic-Salbe 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-Salbe zufällig verschluckt werden sollte, benachrichtigen Sie unverzüglich einen Arzt.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei der Therapie mit Diprosalic Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile, flüssiges Paraffin und weiße Vaseline, bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

### **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 längerdauernd 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-Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/ingenommen 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-Salbe anwenden können. Grundsätzlich sollten Sie in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft keine kortisonhaltigen 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-Salbe abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

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

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

### **3. Wie ist Diprosalic-Salbe 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 Diprosalic-Salbe in ausreichender Menge dünn 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 Verlauf 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-Salbe 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-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.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Diprosalic-Salbe angewendet haben, als Sie sollten**

Wenden Sie Diprosalic-Salbe nur in der Ihnen verschriebenen Menge an. Besteht der Verdacht einer Überdosierung mit Diprosalic-Salbe, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Diprosalic-Salbe 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-Salbe 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, Haarbalgentszündung (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), Haarbalgentszündung (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-Salbe aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

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 der Metalltuben: 3 Monate

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Veränderung der Farbe, Fremdpartikel in der Salbe.

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-Salbe enthält**

Die Wirkstoffe sind: Betamethason (als Dipropionat) 0,5 mg/g und Salicylsäure 30 mg/g.  
Die sonstigen Bestandteile sind: weiße Vaseline und flüssiges Paraffin.

### **Wie Diprosalic-Salbe aussieht und Inhalt der Packung**

Diprosalic-Salbe ist eine gelblich-weiße, weiche, geschmeidige Salbe und wird in Aluminiumtuben mit HD-Polyethylen-Schraubkappe zu 15 g und 30 g angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Organon Austria GmbH, Wien  
E-Mail: [medizin-austria@organon.com](mailto:medizin-austria@organon.com)

Hersteller:  
Schering-Plough Labo NV, Heist-op-den-Berg, Belgien

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

**Z.Nr.:** 16.443

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.**