

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА  
**ДИПРОСАЛИК®**  
**(DIPROSALIC®)**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата – ДИПРОСАЛИК®.**

**Лекарственная форма – мазь для наружного применения.**

**Состав**

В 1 г содержится

действующие вещества: бетаметазона дипропионат 0,64 мг (эквивалентно 0,5 мг бетаметазона) и салициловая кислота 30 мг;

вспомогательные вещества: парафин жидкий, вазелин.

**Описание**

Однородная мазь мягкой консистенции почти белого цвета, не содержащая видимых частиц.

**Фармакотерапевтическая группа**

Глюкокортикостероид + кератолитическое средство.

Код АТХ - D07XC01.

**Фармакологические свойства**

Комбинированный препарат на основе двух действующих веществ - бетаметазона дипропионата и салициловой кислоты. Бетаметазона дипропионат - синтетический фторированный глюкокортикостероид (ГКС) - оказывает противовоспалительное, противоэдематозное и сосудосуживающее действие.

При местном применении салициловая кислота обладает кератолитическим, а также бактериостатическим и некоторым фунгицидным действием.



**Показания к применению**

Уменьшение воспалительных проявлений сухих и гиперкератических дерматозов, чувствительных к терапии ГКС, в том числе – псориаза, хронического атопического дерматита, нейродермита (хронического простого лишая), плоского лишая, экземы (в том числе монетовидной экземы, экземы кистей рук, экзематозного дерматита), дисгидроза, себорейного дерматита волосистой части головы, ихтиоза и других ихтиозоподобных состояний.

**Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата.
- Детский возраст до 2 лет.
- Беременность (длительное лечение в больших дозах).
- Период лактации.
- Розовые угри, периоральный дерматит.
- Бактериальная, вирусная или грибковая инфекция кожи (пиодермия, сифилис, туберкулез кожи, Herpes simplex, ветряная оспа, Herpes zoster, актиномикоз, бластомикоз, споротрихоз).
- Трофические язвы на фоне хронической венозной недостаточности.
- Опухоли кожи (рак кожи, невус, атерома, эпителиома, меланома, гемангиома, ксантома, саркома).
- Поствакцинальные кожные реакции.

**С осторожностью**

Детский возраст до 12 лет, печеночная недостаточность, длительное лечение, применение на обширных участках кожи, применение окклюзионных повязок.

**Применение во время беременности и лактации**

В связи с тем, что безопасность применения местных ГКС у беременных не установлена, назначение этого класса лекарственных средств во время беременности оправдано только в том случае, если потенциальная польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Препараты этого класса не следует использовать во время беременности в больших дозах или продолжительное время.

Так как до настоящего времени не выяснено, достаточен ли уровень системной абсорбции местных ГКС для появления их определяемых концентраций в молоке матери, следует



прекратить либо кормление грудью, либо применение препарата, учитывая насколько его применение необходимо для матери.

### **Способ применения и дозы**

Наружно. Наносить тонким слоем 2 раза в день – утром и на ночь, полностью покрывая пораженные участки кожи. У некоторых больных поддерживающего эффекта можно достичь менее частыми аппликациями. Детям в возрасте от 2 до 12 лет – наносить тонким слоем на небольшой участок кожи 1 или 2 раза в день в течение не более 1 недели.

### **Побочное действие**

Нежелательные явления, которые встречались при использовании местных ГКС, включали в себя жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, акне-подобные высыпания, гипопигментацию, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, пурпура, телеангиэктазии, местный гирсутизм, дерматит. Следующие явления чаще возникали при применении окклюзионных повязок: мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, стрии и потница.

При появлении побочных реакций, не описанных в настоящей инструкции, следует обратиться к врачу.

### **Передозировка**

Симптомы. Длительное применение местных ГКС в больших дозах может вызвать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы, ведущее к вторичной недостаточности функции надпочечников и явлениям гиперкортицизма, включая синдром Кушинга. Длительное применение в больших дозах препаратов, содержащих салициловую кислоту, может привести к отравлению салициловой кислотой.

Лечение. Показано соответствующее симптоматическое лечение. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости – коррекция электролитного дисбаланса. В случае хронической токсичности рекомендуется постепенная отмена ГКС. При передозировке салицилатов лечение также симптоматическое. Следует принять меры к скорейшему выведению салицилатов из организма, например, прием внутрь бикарбоната натрия (для ощелачивания мочи) и форсирование диуреза.



**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Какого-либо взаимодействия препарата Дипросалик мазь с другими лекарственными средствами не зарегистрировано.

**Особые указания**

Если на фоне применения препарата развилось раздражение или гиперсенсibilизация, лечение следует прекратить. В случае присоединения инфекции следует назначить соответствующую терапию. При местном применении ГКС, особенно у детей, могут отмечаться побочные эффекты, характерные для системных ГКС, включая угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Системная абсорбция ГКС и салициловой кислоты при их местном применении будет выше при использовании окклюзионных повязок, а также, если лечению подвергаются обширные поверхности тела.

При длительном лечении препаратом его отмену рекомендуется проводить постепенно.

Препарат не предназначен для применения в офтальмологии. Следует избегать попадания в глаза и на слизистые оболочки.

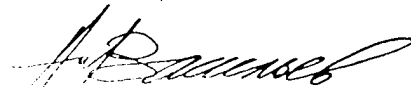
**Применение в педиатрии**

Применение у детей в возрасте до 12 лет возможно только под медицинским наблюдением. Дети более чем взрослые подвержены риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы при применении местных ГКС из-за большей величины отношения площади поверхности тела к его массе и, вследствие этого, повышенной абсорбции препарата.

Имелись сообщения о снижении функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдроме Кушинга, задержке роста, недостаточном приросте массы тела и повышении внутричерепного давления у детей, получавших ГКС для местного применения. Угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы у детей определяется низким уровнем кортизола в плазме и отсутствием ответа на стимуляцию адренкортикотропного гормона. Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головными болями, двухсторонним отеком диска зрительного нерва.

**Форма выпуска**

Мазь для наружного применения. По 30 г в алюминиевых тубах, обработанных эпоксидным лаком и закрывающихся мембраной и навинчивающимся полиэтиленовым



колпачком с перфоратором для вскрытия мембраны. По одной тубе вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

**Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С.

**Срок годности**

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Название и юридический адрес производителя:** Шеринг-Плау Лабо Н.В.,  
Индустриепарк 30, Б – 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгия  
(собственный филиал Шеринг-Плау Корпорейшн/США).

**Дистрибьютор:** Шеринг-Плау Централ Ист АГ, Люцерн, Швейцария

Претензии потребителей направлять в Представительство в России:

119048 Москва, ул. Усачева 33, строение 1,  
т. (495) 916-7100, ф. (495) 916-7094.

/ И.о. Директора ИДКЭЛС



С.В. Буданов

/ Глава Представительства в России  
«Шеринг-Плау Централ Ист АГ»



Э. Вонг