

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Diprosalic 0,5 mg/g + 20 mg/g liuos iholle

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma Diprosalic liuosta iholle sisältää 0,64 mg beetametasonidipropionaattia, joka vastaa 0,5 mg beetametasonia, sekä 20 mg salisyylihappoa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Liuos iholle.

Liuos on väritön, kirkas.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Diprosalic liuos iholle on tarkoitettu päänahan ja ihokarvojen peittämien alueiden psoriaasin ja muiden kortikosteroideille responsoivien ihosairauksien hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Sivellään käsiteltävälle alueelle aamuin illoin. Ylläpito-hoidossa annostelu kerran päivässä riittää joillekin potilaille.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille. Ihotuberkuloosi, ihon bakteeri-, virus- ja sieni-infektiot.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Systemisen hoidon yhteydessä todettuja haittavaikutuksia, kuten lisämunuaiskuoren suppressiota, saattaa ilmetä myös topikaalisen kortikoidihoidon aikana varsinkin lapsilla.

Topikaalisen kortikosteroidin tai salisyylihapon systeeminen imeytyminen saattaa lisääntyä hoidettaessa laajoja ihoalueita tai käytettäessä peitesidosta. Näissä hoitotilanteissa on noudatettava erityistä varovaisuutta varsinkin lapsilla, koska heillä ihon pinta-alan suhde painoon on suurempi kuin aikuisilla, ja siksi heillä saattaa ilmetä herkemmin lisämunuaiskuoren suppressiota ja eksogeenisiä kortikosteroidivaikutuksia.

Jos ihoärsytystä, ihon herkistymistä tai liiallista kuivumista tapahtuu, Diprosalicin käyttö on syytä keskeyttää ja määrätä muu sopiva hoito.

Jos ihottuma-alue infektoituu, antimikrobihoito on aiheellinen.

Diprosalicia ei ole tarkoitettu oftalmologiseen käyttöön. On varottava, ettei liuosta joudu silmiin tai limakalvoille.

Varovaisuutta tulee noudattaa pitkissä, yli kuukauden jatkuvissa hoidoissa, hoidettaessa laajoja ihoalueita tai käytettäessä peitesidosta.

Systeemisesti tai topikaalisesti (mukaan lukien intranasalisesti, inhalaationa ja intraokulaarisesti) käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy näön hämärtymisen kaltaisia oireita tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi näköhäiriöiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia (CSCR), joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tiedossa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Diprosalicin turvallisuudesta raskauden ja imetyksen aikana ei ole täyttä varmuutta.

Kuten muitakin topikaalisia kortikosteroideja Diprosalicia tulee käyttää raskauden aikana vain jos äidin saama hyöty ylittää sikiölle mahdollisesti aiheutuvan riskin. Silloin on kuitenkin vältettävä suurten ihoalueiden hoitoa ja pitkäaikaista käyttöä.

Ei tiedetä, imeytyvätkö topikaalisesti annostellut kortikosteroidit siinä määrin, että niitä on rintamaidossa mitattavia määriä. Imettäminen tai lääkkeen käyttö tulisi keskeyttää riippuen siitä, kuinka tärkeä lääke on äidille.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Diprosalicin valmisteen ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavia paikallisia haittavaikutuksia on havaittu topikaalisen kortikosteroidihoidon yhteydessä:

Infektiot	Folikuliitti
Hermosto	Kuumotus
Iho ja ihonalainen kudus	Kutina, ihoärsytys, kuivuminen, karvoittuminen, aknetyypiset ihottumat, hypopigmentaatio, perioraalinen dermatiitti, allerginen kontaktidermatiitti

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu erityisesti peitesidosta käytettäessä: ihon maseroituminen, sekundaari-infektiot, atrofia, arpijuovat (striae) ja miliaria.

Näön hämärtymistä (ks. myös kohta 4.4) on raportoitu kortikosteroidien käytön yhteydessä (esiintymistiheys on tuntematon).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Hyvin runsas tai pitkäaikainen topikaalisen kortikosteroidin käyttö voi aiheuttaa lisämunuaiskuoren suppressiota ja johtaa sekundaariseen lisämunuaisen vajaatoimintaan, joka ilmenee esim. Cushingin tautina.

Liian suuriannoksinen tai pitkäaikainen salisyylihappoa sisältävien topikaalisten valmisteiden käyttö saattaa aiheuttaa salisylysmia.

Hoito: Asiaankuuluva oireenmukainen hoito on indikoitu. Akuutit liiallisen kortikoidin aiheuttamat oireet ovat yleensä ohimeneviä. Elektrolyyttitasapainosta tulee huolehtia. Kroonisen toksisuuden ollessa kyseessä tulee kortikosteroidien anto lopettaa annosta vähitellen pienentämällä.

Salisylysmian hoito on oireenmukaista. Salisylysmian nopea poistaminen elimistöstä on tärkeää. Oraalista natriumbikarbonaattia annetaan virtsan alkalisoinemiseksi ja diureesin jouduttamiseksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Diprosalicin sisältämä beetametasonidipropionaatti on III ryhmään kuuluva synteettinen fluorattu kortikosteroidi, jonka kemiallinen nimi on 9 α -fluori-16 β -metyyliprednisoloni-17,21-dipropionaatti. Sillä on anti-inflammatorinen, antipruriittinen ja vasokonstriktiivinen vaikutus.

Topikaalisesti annosteltava salisyylihappo pehmentää ihon sarveiskerrosta, irrottaa sarveistunutta pintasolukkoa ja hilseilevää epidermistä tehden alla olevan epiteelin vastaanottavaksi salisyylihapon bakteeristaattiselle ja antifungaaliselle vaikutukselle sekä beetametasonidipropionaatin terapeuttiselle vaikutukselle.

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Vahvoja kortikosteroideja sisältävät muut yhdistelmävalmisteet, ATC-koodi: D07XC01.

MacKenzien vasokonstriktiotesteissä beetametasonidipropionaattia verrattiin useihin muihin fluorattuihin topikaalisiin kortikosteroideihin. Se oli merkitsevästi tehokkaampi ($p < 0,05$) kuin fluosinoloniaasetonidi, flumetasonipivalaatti ja beetametasonivaleraatti.

Vaikka tämän vasokonstriktiotestin tulosten suoraa verrannollisuutta kliinisiin hoitotuloksiin ei ole varmuudella osoitettu, tulokset osoittivat beetametasonidipropionaatin olevan tehokas jo 0,000016-prosenttisena liuoksena.

Salisyylihapon keratolyttisiä ja antiseptisiä ominaisuuksia on jo kauan käytetty tehokkaana lisänä topikaalisessa hoidossa.

5.2 Farmakokinetiikka

Paikallisesti käytetyn beetametasonidipropionaatin systeeminen imeytyminen on vähäistä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Beetametasonidipropionaatti poisti tehokkaasti krotonöljy-, munanvalkuaisalbumiini- tai kaoliini-injektioiden aiheuttamaa inflammaatiota laboratorioeläimillä. Sen systeemiset farmakologiset vaikutukset olivat tyypillisiä kortikoidivaikutuksia kuten eosinofiilien määrän lasku ja kateenkorvan surkastuminen.

Beetametasonidipropionaattia annosteltiin moniannostutkimuksissa rotille, hiirille, marsuille, kaneille, koirille ja/tai apinoille topikaalisesti tai parenteraalisti hoitojaksoina, joiden pituus vaihteli yhdestä viikosta

yhteen vuoteen. Tavallisuudesta poikkeavaa elintoksisuutta ei havaittu. Kun beetametasonidipropionaattia annettiin systeemisesti jyrsijöille, sillä oli samanlaisia teratogeenisiä vaikutuksia kuin muillakin kortikosteroideilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumedetaatti, hypromelloosi, isopropyylialkoholi, natriumhydroksidi, puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Yhteensopimattomuustutkimuksia Diprosalicilla ei ole tehty.

6.3 Kesto aika

18 kuukautta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.
Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Muovipullo (LDPE) 100 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Merck Sharp & Dohme B.V.
Box 581
2003 PC Haarlem
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9444

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 11.3.1987
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 9.1.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.7.2017