

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Diprosalic 0,5 mg/g + 30 mg/g voide Diprosalic 0,5 mg/g + 20 mg/g liuos iholle** beetametasoni, salisyylihappo

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Diprosalic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Diprosalicia
3. Miten Diprosalicia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Diprosalicin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Diprosalic on ja mihin sitä käytetään**

Ulkoiseen käyttöön tarkoitetut kortikosteroideja sisältävät lääkevalmisteet jaetaan neljään eri vahvuusluokkaan: I Miedot, II Keskivahvat, III Vahvat ja IV Erityisen vahvat.

Diprosalic on yhdistelmävalmiste, joka sisältää beetametasonia, vahvuusluokkaan III kuuluvaa kortikosteroidia, jolla on tulehdusta ja kutinaa lievittävä vaikutus, sekä salisyylihappoa, jolla on kuivaa, hilseilevää ihoa kuoriva vaikutus.

Diprosalic on tarkoitettu tulehduksellisten ja allergisten ihosairauksien paikalliseen hoitoon.

Voide sopii kuiviin ja hilseileviin ihottumiin, liuos päänahan ja ihokarvojen peittämien alueiden hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Diprosalicia**

##### **Älä käytä Diprosalicia**

- jos olet allerginen beetametasonille tai salisyylihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet aikaisemmin saanut yliherkkyysoireita käyttäessäsi Diprosalicia tai jotain muuta kortikosteroidivalmistetta.
- jos ihollasi on jokin bakteerin, viruksen tai sienen aiheuttama tulehdus.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Diprosalicia.

- Älä levitä Diprosalicia avohaavaan tai rikkoutuneelle iholle. Lääke on tarkoitettu käytettäväksi vain iholle tai päänahkaan. Sen joutumista silmiin ja limakalvoille tulee varoa.
- Älä käytä valmistetta laajoilla ihoalueilla. Annostelutiheyden ja hoitoajan suhteen noudata lääkärin ohjeita.
- Jos ihottuma pahenee, näyttää tulehtuneelta tai erittäin kuivalta, käänny lääkärisi puoleen.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Diprosalic**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Diprosalicin käytöstä raskauden ja imetyksen aikana tulee aina neuvotella lääkärin kanssa. Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

## **3. Miten Diprosalicia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Levitä ohut kerros voidetta tai muutama pisara liuosta ihottuma-alueelle yleensä kahdesti päivässä (aamulla ja illalla) tai lääkärin ohjeen mukaan. Älä käytä peitesidosta, ellei lääkäri toisin määrää. Pese kätesi valmistelevittämisen jälkeen. Ole erityisen varovainen hoitaessasi kasvojen, kaulan, taivealueiden ja sukuelinten ihoa.

### **Jos käytät enemmän Diprosalicia kuin sinun pitäisi**

Noudata aina lääkärin ohjeita. Jos olet käyttänyt lääkettä liian suurina annoksina tai liian pitkäaikaisesti tai sitä on nielty, ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on toisinaan todettu kortikosteroidivalmisteiden käytön yhteydessä: ihon kuumotus, kutina, kuivuminen ja ihoärsytys, näön hämärtyminen. Käytettäessä kortikosteroidia pitkään ja laajoilla ihoalueilla voi tapahtua ihon ohenemista.

Kun Diprosalicia käytetään lapsille, hoitoa on seurattava huolellisesti, koska lääke imeytyy ihon läpi verenkiertoon ja saattaa vaikuttaa lapsen kasvuun tai aiheuttaa muita haittavaikutuksia.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteiden turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Diprosalicin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Diprosalic liuos on herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Diprosalic sisältää**

*Voide:*

Vaikuttavat aineet ovat beetaamasoni ja salisyylihappo. Yksi gramma Diprosalic voidetta sisältää 0,64 mg beetaamasonidipropionaattia, joka vastaa 0,5 mg beetaamasonia, sekä 30 mg salisyylihappoa. Muut aineet ovat: Nestemäinen parafiini ja valkovaseliini.

*Liuos iholle:*

Vaikuttavat aineet ovat beetaamasoni ja salisyylihappo. Yksi gramma Diprosalic liuosta iholle sisältää 0,64 mg beetaamasonidipropionaattia, mikä vastaa 0,5 mg beetaamasonia, sekä 20 mg salisyylihappoa. Muut aineet ovat: Natriumedetaatti, hypromelloosi, isopropyylialkoholi, natriumhydroksidi ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

*Voide:* Läpikuultavan valkoinen voide alumiinituubissa, 100 g

*Liuos iholle:* Väritön kirkas liuos muovipullossa (LDPE), 100 ml

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Alankomaat

#### **Valmistaja**

*Voide:*

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgia

*Liuos iholle:*

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgia

ja

Cenexi HSC  
Herouville-Saint-Clair  
Ranska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.11.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Diprosalic 0,5 mg/g + 30 mg/g salva Diprosalic 0,5 mg/g + 20 mg/g kutan lösning** betametason, salicylsyra

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Diprosalic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Diprosalic
3. Hur du använder Diprosalic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Diprosalic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Diprosalic är och vad det används för**

Kortikosteroidpreparaten, som används utvärtes, delas i fyra styrkegrupper: I Milda, II Medelstarka, III Starka och IV Extra starka.

Diprosalic är ett kombinationspreparat, som innehåller betametason, en grupp III kortikosteroid med inflammationshämmande och klådstillande effekt, och salicylsyra, som avlägsnar mjällig och torr hud.

Diprosalic är avsedd att användas vid lokal behandling av inflammande och allergiska hudsjukdomar.

Salvan är avsedd för torra och fjällande hudsjukdomar, kutan lösning för behandling av hårbotten och andra hårbeklädda delar av kroppen.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Diprosalic**

##### **Använd inte Diprosalic**

- om du är allergisk mot betametason eller salicylsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har fått allergiska symptom vid användning av denna eller något annat kortikosteroidpreparat
- om du har någon bakterie-, virus- eller svampinfektion på huden

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Diprosalic.

- Använd inte Diprosalic på öppna sår eller på söndrad hud. Läkemedlet är avsett endast för hud eller hårbotten. Undvik att få det i ögonen eller på slemhinnor.
- Diprosalic bör inte användas på stora kroppsytor. Med avseende på dosering och behandlingstid bör läkarens ordination följas
- Om besvären försämras, ser infekterad eller mycket torr ut, bör läkaren kontaktas.
- Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

### **Andra läkemedel och Diprosalic**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Rådgör alltid med läkare före användning under graviditet och amning. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

## **3. Hur du använder Diprosalic**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Diprosalic salva påstryks tunt eller några droppar av kutan lösning appliceras på eksemområdet vanligen två gånger dagligen (på morgonen och på kvällen) eller enligt läkarens ordination. Ocklusion bör ej användas, om läkaren inte ordinerat annat. Händerna tvättas efter applicering av preparatet. Vid behandling av huden i ansiktet, halsen, genitalier eller på områden där huden ligger mot hud t.ex. armhålor och ljumskar, måste man vara speciellt försiktig.

### **Om du använt för stor mängd av Diprosalic**

Följ alltid läkarens ordination. Om du har använt detta läkemedel för stora doser eller alltför lång tid, eller man har ätit läkemedlet, bör läkare kontaktas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har ibland förekommit i samband med användning av kortikosteroidpreparat: värmekänsla, klåda, uttorkning och irritation, dimsyn. Om kortikosteroider används långvarigt eller på stora kroppsytor kan hudförtunning uppträda.

Vid behandling av barn måste man vara speciellt försiktig, då läkemedlet absorberas via huden och kan påverka barnets växt eller orsaka andra biverkningar.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Diprosalic ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Diprosalic kutan lösning är ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

#### *Salva:*

De aktiva substanserna är betametason och salicylsyra. En gram Diprosalic salva innehåller 0,64 mg betametasondipropionat motsvarande 0,5 mg betametason, och 30 mg salicylsyra.

Övriga innehållsämnen är: Flytande paraffin och vitt vaselin.

#### *Kutan lösning:*

De aktiva substanserna är betametason och salicylsyra. En gram Diprosalic kutan lösning innehåller 0,64 mg betametasondipropionat motsvarande 0,5 mg betametason, och 20 mg salicylsyra.

Övriga innehållsämnen är: Natriumedetat, hypromellos, isopropylalkohol , natriumhydroxid och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Salva:* genomskinlig, vit salva i aluminum tub, 100 g

*Kutan lösning:* färglös, klar lösning i plastic flaska (LDPE), 100 ml

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederländerna

#### **Tillverkare**

##### *Salva:*

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgien

##### *Kutan lösning:*

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgien

och

Cenexi HSC  
Herouville-Saint-Clair  
Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast den 2.11.2022**