

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Diprosalic 0,5 mg/g + 30 mg/g voide

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIDENMÄÄRÄT

Yksi gramma Diprosalic voidetta sisältää 0,64 mg beetametasonidipropionaattia, joka vastaa 0,5 mg beetametasonia, sekä 30 milligrammaa salisyylihappoa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Voide

Voide on läpikuultavan valkoista.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Diprosalic voide on tarkoitettu kortikosteroideille responsoivien inflammatoristen ja kuivien ihottumien paikalliseen hoitoon. Tällaisia ovat psoriasis, krooninen atooppinen ekseema, neurodermatiitti, lichen planus, erilaiset ekseemat (nummulariekseema, käsiekseema, eksematoottinen ihottuma), dyshidroosi (pompholyx), päänahan seborrooinen ekseema ja iktyoosi.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Sivellään ohuelti iholle kerran tai kahdesti päivässä niin, että ihottuma-alue peittyy täydellisesti.

### 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

Systeemisen 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.

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

Systeemisesti tai topikaalisesti (mukaan lukien intranasaalisesti, inhalaationa ja intraokulaarisesti) käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy näön hämärtyminen 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.

<b>Infektiot</b>	Folikuliitti
<b>Hermosto</b>	Kuumotus
<b>Iho ja ihonalainen kudος</b>	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](http://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 alkalisoinniseksi ja diureesin jouduttamiseksi.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Diprosalicin sisältämä beetametasonidipropionaatti on III ryhmään kuuluva synteettinen fluorattu kortikosteroidi, jonka kemiallinen nimi on 9 $\alpha$ -fluori-16 $\beta$ -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 bakteeriosaattiselle 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 merkittävästi tehokkaampi ( $p < 0,05$ ) kuin fluosinoniasetonidi, 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 Farmakokineetiikka

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 hoitotuloksina, joiden pituus vaihteli yhdestä viikosta yhteen vuoteen. Tavallisuudesta poikkeavaa elintoksisuutta ei havaittu. Kun beetametasonidipropionaattia

annettiin systeemisesti jyrksijöille, sillä oli samanlaisia teratogeenisia vaikutuksia kuin muillakin kortikosteroideilla.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Nestemäinen parafiini, valkovaseliini.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Yhteensopimattomuustutkimuksia Diprosalicilla ei ole tehty.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot**

Alumiinituubi 100 g.

### **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**

9443

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 11.3.1987  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 9.1.2006

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.7.2017