

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Diprosalic® 0,5 mg/30 mg/g, salve

Betamethason/salicylsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen, De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere De vil vide.
- Lægen har ordineret Diprosalic® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Diprosalic® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Diprosalic®
3. Sådan skal De bruge Diprosalic®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Diprosalic® salve indeholder et stærkt binyrebarkhormon og salicylsyre. Diprosalic® virker ved at salicylsyren blødgør huden og binyrebarkhormonet dæmper hævelse og irritation ved betændelse, der ikke skyldes bakterier, virus eller svampe. Derved bliver udbredelsen af udslet, eksem eller psoriasis mindre.

De kan bruge Diprosalic® til behandling af forskellige former for eksem samt psoriasis.

Lægen kan have givet Dem Diprosalic® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE DIPROSALIC®

Brug ikke Diprosalic® hvis:

- De er overfølsom (allergisk) over for de aktive stoffer eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Diprosalic® salve.
- De har betændelse i huden som skyldes svampe eller bakterier, med mindre betændelsen også bliver behandlet.

Brug ikke Diprosalic® mod:

- En betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet med rødme, især på næsen, kinderne og i panden (rosacea).
- Betændelse med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit).
- Bumser eller på områder med bumser.
- Sygdomme på huden, der skyldes virus (forkølelsessår, skoldkopper og helvedesild).
- Hudlidelser hos børn under 1 år, f.eks. eksem eller bleeksem.

Særlige forholdsregler:

- Behandlingen bør ikke vare længere end højst nødvendig og ikke mere end fire uger, uden at Deres læge igen har set på Deres hudsygdom.
- De bør ikke bruge binyrebarkhormon længere end aftalt med lægen. Det gælder især ved behandling af den sarte hud i ansigt, armhuler, lyske, ved endetarmsåbning og på kønsdele.
- De bør især undgå at bruge binyrebarkhormon til børn og spædbørn længere end aftalt med lægen. Børn og spædbørn har større risiko for bivirkninger.
- Hvis huden bliver mere tør, irriteret, betændt, rød, eller klør og svier, bør De tale med Deres læge. Der kan være kommet betændelse eller allergi.

- De må ikke dække det indsmurte område med tætsluttende og lufttæt forbindelse eller plaster, hvis der er betændelse i huden.
- De bør ikke bruge Diprosalic® på åbne sår eller beskadiget hud.
- De bør ikke bruge Diprosalic® rundt om øjnene.
- Undgå at få Diprosalic® i øjnene og slimhinder.
- Langvarig brug gør huden tynd og skrøbelig, især i ansigtet, på kønsdelene og på indersiden af arme og ben.
- Hvis de har brugt Diprosalic® i lang tid, må de ikke stoppe behandlingen pludseligt, da det kan forværre Deres hudsygdom. Tal med lægen om langsom aftrapning af behandlingen.
- Deres binyrers dannelse af hormoner kan blive nedsat, når De bruger Diprosalic® i længere tid. Fortæl derfor lægen, at De bruger Diprosalic®, hvis De er kommet alvorlig til skade, har en svær betændelse (f.eks. lungebetændelse) eller skal opereres.
- Det kan være nødvendigt, at stoppe behandling med Diprosalic®, hvis De har en infektion, der kræver behandling.
- Diprosalic® kan ændre udseendet på forskellige skader og kan derfor vanskeliggøre diagnosticering og forsinke helingen.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Diprosalic®.

Brug af anden medicin:

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt der for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

De kan bruge Diprosalic® sammen med anden medicin.

Graviditet og amning:

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

De må kun bruge Diprosalic® efter lægens anvisning. Ved længere tids behandling kan der forekomme lav moderkage- og fødselsvægt og der er risiko for nedsat binyrebarkfunktion hos nyfødte. Fordelene for moderen bør opvejes mod risiciene for det ufødte barn. Diprosalic® bør ikke anvendes i større doser eller længerevarende behandling hos gravide kvinder.

Amning:

De kan bruge Diprosalic® i korte perioder, selv om De ammer. Spørg lægen. De bør ikke bruge Diprosalic® på brystet, mens De ammer. Diprosalic® udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Diprosalic® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE DIPROSALIC® SALVE

Brug altid Diprosalic® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og børn: Påsmør et tyndt lag 1-2 gange daglig, morgen og aften.

Det vil i nogle tilfælde være tilstrækkeligt med færre påsmøringer.

Undgå at få Diprosalic® i øjnene.
Vask hænder efter påsmøring, med mindre De skal behandle hænderne.

Hvis De har brugt for meget Diprosalic® salve:

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har brugt mere af Diprosalic® salve, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og De føler Dem utilpas. Symptomer kan være susen for ørerne, feber, hurtig vejrtrækning. Kontakt lægen.

I sjældne tilfælde med langvarig og overdreven brug kan De få rødt, rundt måneansigt, nedsat muskelmasse, uønsket behåring, blålige striber i huden, øgede fedtdepoter på maven og i nakken samt andre bivirkninger, som står i bivirkningsafsnittet.

Hvis De har glemt at bruge Diprosalic® salve?

Påsmør et tyndt lag Diprosalic® salve så hurtigt som muligt og følg derefter lægens anvisning.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Diprosalic® salve kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Sjældne til meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 1000 behandlede):

- Rødt, rundt måneansigt, sukkersyge, for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Kontakt lægen.
- Svaghed, nedsat energi, svimmelhed, og nedsat muskelstyrke, evt. madlede, væggtab pga. binyrebarkhæmning. I svære og akutte tilfælde, kan der forekomme mavesmerter, kvalme og opkastninger. Forekommer især hos børn og nyfødte.
- Uro, psykiske reaktioner såsom nedstemthed og angst, søvnbesvær, rysten, sved, hovedpine, kvalme, hurtig puls og hurtig vejrtrækning pga. abstinenser ved ophør af behandling.

Hyppighed er ikke kendt:

- Risiko for alvorlig shocktilstand ved tilskadekomst, operation eller alvorlig betændelse (f.eks. lungebetændelse). Ved akut, alvorlig sygdom, skal De straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Børn kan vokse mindre og tage mindre på i vægt end normalt. Kontakt lægen.
- Børn kan få vedvarende hovedpine på grund af forhøjet tryk i hjernen. Kontakt lægen.
- Psoriasis med pusfyldte knopper på hænder og fødder eller over hele kroppen, rødme og skældannelse (fingre, tæer, negle). Kontakt læge eller skadestue.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. øget tryk i øjnene (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):

- Ny betændelse på det behandlede område, tynd, skrøbelig hud, strækmærker, rødme lokaliseret til hage og næse (steroid-rosacea), små punktformede eller større blødninger i huden (ekkymoser/purpura).

Sjældne til meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 1000 behandlede):

- Øget behåring hos kvinder, evt. skægvækst eller tynde, bløde hår i ansigt, på kroppen, arme og ben.

- Brune pletter på huden pga. øget pigment.
- Lyse pletter på huden pga. mindre pigment.

Hyppighed er ikke kendt:

- Betændelse i hårsække, små væskefyldte blærer (miliaria), udslet med bumser.
- Sløring af betændelse i huden, forværring af betændelse i huden.
- Kløe, brænden, irritation, tør hud.
- Betændelse med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit), udslet, udvidning af de små blodkar i huden, opblødt og laset hud.
- Allergisk kontakteksem.
- Forværring af eksem ved ophør af behandlingen.
- Skrøbelig eller tynd, tør hud i ansigt, på kønsorganer og indersiden af arme og ben.
- Eksem eller udslet.

Der er større risiko for, at De får bivirkninger, hvis De bliver behandlet på store hudområder, eller hvis De bruger lufttæt forbindelse på det indsmurte område.

Der kan i sjældne eller meget sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger. Ønsker De information om disse bivirkninger, så spørg lægen eller apoteket.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Brug ikke Diprosalic® salve efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Diprosalic® salve indeholder:

- Aktive stoffer: Betamethasonpropionat 0,5 mg/g, salicylsyre 30 mg/g.
- Øvrige indholdsstoffer: Parafinolie, hvid vaselin.

Pakningsstørrelser:

Diprosalic® salve fås i pakninger med 30 g, 60 g eller 90 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N.

Diprosalic® er et registreret varemærke, der tilhører Merck Sharp & Dohme Corp.

Den seneste udgave af indlægssedlen kan ses på www.indlaegsseddel.dk