

Indlægsseddel: Information til brugeren
Diprosalic® 0,5 mg/g + 20 mg/g kutanopløsning
betamethason/salicylsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Diprosalic til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Diprosalic
3. Sådan skal du bruge Diprosalic
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Diprosalic 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 udslæt, eksem eller psoriasis mindre.
- Du kan bruge Diprosalic til behandling af forskellige former for eksem samt psoriasis.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Diprosalic

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse, eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Diprosalic:

- Hvis du er allergisk over for betamethason, salicylsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Diprosalic (angivet i punkt 6).
- Hvis du har betændelse i huden som skyldes svampe eller bakterier, med mindre betændelsen også bliver behandlet.
- Hvis du har en betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet, som viser sig ved rødme, især på næsen, kinderne og i panden (rosacea).
- Hvis du har betændelse med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit).
- På bumser eller på områder med bumser.
- Hvis du har sygdomme på huden, der skyldes virus (forkølelssår, skoldkopper og helvedesild).
- Til hudlidelser hos børn under 1 år, f.eks. eksem eller bleeksem.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du bruger Diprosalic.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Diprosalic:
Vær opmærksom på følgende:

- Behandlingen må ikke vare længere end højst nødvendigt og ikke mere end fire uger, uden at din læge igen har set på din hudsygdom.
- Du må 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.
- Du skal især undgå at bruge binyrebarkhormon til børn længere end aftalt med lægen.

- Børn har større risiko for bivirkninger.
- Hvis huden bliver mere tør, irriteret, betændt, rød, eller klør og svier, skal du tale med din læge. Der kan være kommet betændelse eller allergi.
- Du må ikke dække det indsmurte område med tætsluttende og lufttæt forbindelse eller plaster.
- Du må ikke bruge Diprosalic på åbne sår eller beskadiget hud.
- Du må ikke bruge Diprosalic rundt om øjnene.
- Undgå at få Diprosalic i øjnene.
- Langvarig brug gør huden tynd og skrøbelig, især i ansigtet, på kønsdelene og på indersiden af arme og ben.
- Hvis du har brugt Diprosalic i lang tid, må du ikke stoppe behandlingen pludseligt, da det kan forværre din hudsygdom. Tal med lægen om langsom aftrapning af behandlingen.
- Dine binyrers dannelse af hormoner kan blive nedsat, når du bruger Diprosalic i længere tid. Fortæl derfor lægen, at du bruger Diprosalic, hvis du er kommet alvorligt til skade, har en svær betændelse (f.eks. lungebetændelse) eller skal opereres.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Diprosalic.
- Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Brug af anden medicin sammen med Diprosalic

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du kan bruge Diprosalic sammen med anden medicin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun bruge Diprosalic efter aftale med lægen.

Amning:

Hvis du ammer, må du kun bruge Diprosalic i korte perioder efter aftale med lægen. Du må ikke bruge Diprosalic på brystet mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du bruge Diprosalic

Den sædvanlige dosis er:

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

Dryp nogle få dråber Diprosalic på det berørte område, og masser det forsigtigt godt ind i huden. Det vil i nogle tilfælde være tilstrækkeligt med færre påsmøringer.

Undgå at få Diprosalic i øjnene.

Vask hænderne efter påsmøring, med mindre det er hænderne, der skal behandles.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har brugt for meget Diprosalic

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Diprosalic, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

I sjældne tilfælde med langvarig og overdreven brug kan du få rødt, rundt måneansigt, mindre muskler, uønsket behåring, blålige striber i huden, øgede fedtdepoter på maven og i nakken samt andre bivirkninger (se punkt 4 Bivirkninger).

Hvis du har glemt at bruge Diprosalic

Påsmør et tyndt lag Diprosalic så hurtigt som muligt. Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der er større risiko for, at du får bivirkninger, hvis du bliver behandlet på store hudområder, eller hvis du bruger lufttæt forbindelse på den

indsmurte hud.

Alvorlige bivirkninger ved brug af Diprosalic
Sjældne til meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede):

- Rødt, rundt måneansigt, sukkersyge, for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øgede fedtdepoter på maven og i nakken. Kontakt lægen.

Hyp-pighed er ikke kendt:

- Alvorlig shocktilstand ved tilskadekomst, operation eller svær betændelse (f.eks. lungebetændelse).
- 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. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger ved brug af Diprosalic

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 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.

Hyp-pighed er ikke kendt:

- Betændelse i hårsække, små væskefyldte blærer (miliaria), udslæt med bumser.
- Sløring af betændelse i huden, forværring af betændelse i huden.
- Kløe, brænden, irritation, tør hud, revner ved mundvige, smerte ved det behandlede område.
- Betændelse med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit), udslæt, udvidelse af de små blodkar i huden, opblødt og laset hud.
- Allergisk kontakteksem.
- Forværring af eksem ved ophør af behandlingen.
- Sløret syn.

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine

pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Diprosalic utilgængeligt for børn. Brug ikke Diprosalic efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Opbevar ikke Diprosalic ved temperaturer over 25°C. Opbevaringstid efter åbning er 6 uger. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Diprosalic kutanopløsning indeholder:

De aktive stoffer i Diprosalic kutanopløsning er betamethason 0,5 mg/g (som dipropionat) og salicylsyre 20 mg/g. De øvrige indholdsstoffer er: Dinatriumedetat; hypromellose; natriumhydroxid; isopropanol og rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Diprosalic kutanopløsning er en ensartet farveløs, halvgennemsigtig, kutanopløsning.

Pakningsstørrelser

Flaske a 50 og 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin