



Propiosalic® 0,5 mg/g + 20 mg/g kutanopløsning

betamethason/salicylsyre

1701305904

Propiosalic® svarer til lægemidlet Diprosalic®

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Propiosalic® til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Propiosalic® kutanopløsning indeholder et stærkt virkende binyrebarkhormon (betamethason) og salicylsyre.

Propiosalic® 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.

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

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

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

Brug ikke Propiosalic®:

- hvis De er allergisk over for betamethason, salicylsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De har betændelse i huden som skyldes svampe eller bakterier, med mindre betændelsen også bliver behandlet.

- hvis De har en betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet med rødme, især på næsen, kinderne, hagen og i panden (rosacea).
- hvis De har betændelse med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit).
- hvis De har bumser, eller på områder med bumser.
- hvis De har sygdomme på huden, der skyldes virus (forkølelsessår, skoldkopper og helvedesild).
- mod hudlidelser hos børn under 1 år, f.eks. eksem eller bleeksem.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De bruger Propiosalic®.

- Behandlingen bør ikke vare længere end højst nødvendigt og ikke mere end fire uger, uden at Deres læge igen har set på Deres hudsygdom.
- De bør ikke bruge binyrebarkhormon i længere tid 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 i længere tid end aftalt med lægen. Børn har større risiko for bivirkninger såsom nedsat vækst og hovedpine og udbuling af de bløde partier i kraniet pga. forhøjet tryk i hjernen.
- Behandling af store hudområder med store doser, kan øge risikoen for nedsat funktion af binyrebarken. Symptomer på dette er rødt, rundt måneansigt, tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Kontakt lægen, hvis De oplever noget af dette.
- Hvis huden bliver mere tør, irriteret, betændt, rød, eller klør og svier, bør De stoppe behandlingen og 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.
- De bør ikke bruge Propiosalic® på åbne sår eller beskadiget hud.
- De bør ikke bruge Propiosalic® rundt om øjnene eller på øjenlågene.
- Undgå at få Propiosalic® i øjnene.
- Langvarig brug gør huden tynd og skrøbelig, især i ansigtet, på kønsdelene og på indersiden af arme og ben.
- Hvis De har brugt Propiosalic® i lang tid, må De ikke stoppe behandlingen pludseligt, da det kan forværre Deres hudsygdom. Tal med lægen om langsom aftrapning af behandlingen.

- Binyrernes dannelse af hormoner kan blive nedsat, når De bruger Propiosalic® i længere tid. Fortæl derfor lægen, at De bruger Propiosalic®, hvis De er kommet alvorligt til skade, har en svær betændelse (f.eks. lungebetændelse) eller skal opereres.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Propiosalic®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Propiosalic®

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun bruge Propiosalic® efter aftale med lægen.

Amning

De kan bruge Propiosalic® i korte perioder, selvom De ammer. Spørg lægen. De bør ikke bruge Propiosalic® på brystet, mens De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE PROPIOSALIC®

Brug altid Propiosalic® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og børn: Påsmør et tyndt lag 1-2 gange daglig, morgen og aften. Dryp nogle få dråber Propiosalic® kutanopløsning på det berørte område, og massér forsigtigt kutanopløsningen godt ind i huden. Det vil i nogle tilfælde være tilstrækkeligt med færre påsmøringer.

Undgå at få Propiosalic® i øjnene.

Vask hænder efter påsmøring, med mindre De skal behandle hænderne.

Hvis De har brugt for meget Propiosalic® kutanopløsning

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har brugt mere Propiosalic®, end der står i her, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

I sjældne tilfælde med langvarig og overdreven brug kan De få rødt, rundt måneansigt, tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (Cushings sygdom), svimmelhed, hyperventilation, kvalme, opkastninger, svedeture (salicylsyre forgiftning) samt andre bivirkninger, som står i bivirkningsafsnittet.

Hvis De har glemt at bruge Propiosalic®

Påsmør et tyndt lag Propiosalic® hurtigst muligt. Brug aldrig dobbelt mængde, hvis De har glemt en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis De holder op med at bruge Propiosalic®

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl. Ændring eller stop af behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

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

- 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.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler".

Ikke alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Ny betændelse kan opstå på det behandlede område.
- Tynd hud, der let går i stykker. Tal med lægen.
- Strækmærker.
- Betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet, med rødme, især på hage, næse, kinder og pande.
- Blødninger i huden, mindre blødning i hud og slimhinder.

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

- Øget behåring hos kvinder, evt. skægvækst/tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben
- Lyse pletter (mindre pigment) eller brune pletter på huden (øget pigment).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Betændelse i hårsække.
- Udslæt med små væskefyldte blærer pga. stærk sved eller feber.
- Udslæt med uren hud/akne (bumser).
- Sløring af betændelse i huden, forværring af betændelse i huden.
- Kløe, brænden, irritation, tør hud, revner ved mundvige, følelse af smerte ved det behandlede område.
- Irritation eller betændelse med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit).
- Tydelige små blodkar i huden,
- Opblødt, evt. laset hud.
- Eksem eller irritation af huden, allergisk kontakteksem.
- Forværring af eksem ved ophør af behandlingen.

Der er større risiko for, at De får bivirkninger, hvis De er i langvarig behandling, bliver behandlet på store hudområder, eller hvis De bruger lufttæt forbindelse på den indsmurte hud.

Behandling af store hudområder eller pludseligt ophør af behandlingen, kan fremkalde psoriasis med pusfyldte knopper på hænder og fødder eller over hele kroppen. Kontakt læge eller skadestue.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apotek. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Propiosalic® utilgængeligt for børn
- Opbevar ikke Propiosalic® ved temperaturer over 25° C.

- Brug ikke Propiosalic® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Propiosalic® kutanopløsning indeholder:

- Aktive stoffer: Betamethason 0,5 mg/g som betamethasondipropionat og salicylsyre 20 mg/g.
- Øvrige indholdsstoffer: Isopropylalkohol, dinatriumedetat, hypromellose, natriumhydroxid og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Propiosalic er en flydende væske i en hvid plastflaske.

Propiosalic® findes i pakningsstørrelserne 60 (2x30) ml og 90 (3x30) ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2013