

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Diprosalic, 0,5 mg+20 mg/g nahalahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g lahust sisaldab 0,64 mg beetametasoondipropionaati (vastab 0,5 mg (0,05%) beetametasoonile) ja 20 mg (2%) salitsüülhapet.

INN. *Betamethazonum, acidum salicylicum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Nahalahus

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Psoriaasi ja seborroilise dermatiidi sümptomaatiline ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Tilgutada mõned tilgad Diprosalic nahalahust kahjustatud nahapinnale ning hõõruda kergelt naha sisse. Seda tehakse tavaliselt 2 korda ööpäevas, hommikul ja õhtul.

Säilitusraviks on mõnede patsientide puhul piisav ka ravimi harvem kasutamine.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

Sarnaselt teistele paiksetele glükokortikosteroididele on Diprosalic vastunäidustatud järgmiste seisundite korral: *rosacea*, perioraalne dermatiit, naha bakteriaalne, viirus- (tuulerõuged, *herpes simplex*, *herpes zoster*) või seeninfektsioon, vaksineerimisjärgne reaktsioon, tuberkuloos ja süüfilis.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ärritusnähtude või sensibilisatsiooni väljakujunemisel tuleb ravimi kasutamine lõpetada.

Infektsiooni korral tuleb ordineerida vastavat ravi.

Kõik kortikosteroidide süsteemse kasutamise korral teatatud kõrvaltoimed, sh neerupealiste pärssimine, võivad ilmneda ka lokaalsete kortikosteroididega, seda eriti lastel.

Suurte nahapindade ravi korral suureneb lokaalsete kortikosteroidide ja salitsüülhappe süsteemne imendumine. Tuleks vältida salitsüülhappe sattumist lahtistele haavadele ja vigastatud nahale. Nende seisundite või eeldatava pikaajalise ravi korral tuleb kasutusele võtta vastavad ettevaatusabinõud, eriti lastel.

Diprosalic nahalahust ei kasutata oklusioonsidemega.

Nahakuivuse ja suurenenud ärrituse tekkimisel tuleb ravimi kasutamine lõpetada.

Diprosalic nahalahus ei ole mõeldud oftalmoogiliseks kasutamiseks. Tuleb vältida ravimi sattumist silma ja limaskestadele.

Kasutamine lastel. Kuna lastel on täiskasvanutega võrreldes suurem kehapindala ja kehakaalu suhe, on neil ka suurem oht lokaalsete kortikosteroidide kasutamisest tingitud hüpotalamuse-ajuripatsi-
neerupealise (HPA) telje pärssimiseks ja kortikosteroidide eksogeense toime avaldumiseks.

Lokaalseid kortikosteroide saanud lastel on esinenud HPA telje pärssimist, Cushingi sündroomi, lineaarse kasvu pidurdumist, vähenenud kaalu kasvu ja intrakraniaalset hüpertensiooni. Neerupealiste supressiooni ilminguteks lastel on madal plasmakortisooli tase ja vastuse puudumine AKTH stimulatsioonile. Intrakraniaalse hüpertensiooni nähtudeks on lõgemete pundumine, peavalu ja bilateraalne papillödeem.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teadaolevalt puuduvad.

4.6 Rasedus ja imetamine

Lokaalsete kortikosteroidide kasutamise ohutus raseduse ajal ei ole tõestatud. Ravimit tuleks kasutada vaid siis, kui oodatav kasu ületab võimaliku riski lootele. Raseduse ajal ei tohiks ravimit kasutada kestvvalt laialdastele aladele suurtes kogustes.

Lokaalselt manustatud kortikosteroidide eritumise hulk rinnapiima ei ole teada, seetõttu tuleb imetamise ajal katkestada ravi või loobuda ravi ajal rinnaga toitmisest, kui ravim on ema jaoks oluline.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Lokaalsete kortikosteroidide kasutamisel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest: põletustunne, sügelus, nahaärritus, -kuivus, follikuliiit, hüpertrihhoos, aknetaoline lööve, hüpopigmentatsioon, perioraalne dermatiit, allergiline kontaktdermatiit.

Järgnevad kõrvaltoimed võivad tekkida sagedamini oklusioonideme kasutamise korral: naha matseratsioon, sekundaarne infektsioon, naha atroofia, striiad ja miiliumid.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Lokaalse toimega glükokortikosteroidide laiaulatuslik või pikaajaline kasutamine võib pärssida hüpofüüsi ja neerupealiste koore funktsioone, tekitades sekundaarse neerupealiste puudulikkuse ja põhjustades hüperkortisolismi, sh Cushingi sündroomi.

Ülemäärane või pikaajaline salitsüülhappe lokaalne kasutamine võib põhjustada salitsülismi sümptomeid.

Ravi: sümptomaatiline. Ägeda hüperkortisolismi sümptomid on tavaliselt mööduvad. Vajadusel tuleb korrigeerida seerumi elektrolüütide tasakaalu. Kroonilise hüperkortisolismi korral tuleb ravi katkestamiseks vähendada annust järk-järgult.

Salitsülismi ravi on sümptomaatiline. Organism tuleks võimalikult kiiresti salitsülaadist puhastada. Näidustatud on suukaudne naatriumvesinikkarbonaadi manustamine uriini alkaliseerimiseks ja diureesi forsseerimine.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kortikosteroidid, nende kombinatsioonid antiseptikumidega, ATC-kood: D07BC80.

Beetametasoondipropionaat on sünteetiline fluori sisaldav keskmise tugevusega (III rühma) glükokortikosteroid, mis avaldab põletiku- ja sügelusevastast toimet ja ahendab veresooni.

Salitsüülhape lokaalselt manustatuna on keratolüütilise, bakteriostaatilise ja fungitsiidse toimega.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Lokaalsed kortikosteroidid imenduvad normaalse terve naha kaudu. Põletik ja/või teised haiguslikud protsessid nahal suurendavad perkutaanset imendumist. Oklusioonsideme kasutamine suurendab oluliselt lokaalsete kortikosteroidide perkutaanset imendumist. Seega võib oklusioontehnika olla vajalik täiendus resistentsete dermatooside ravis.

Nahka imendunud lokaalsed kortikosteroidid metaboliseeruvad sarnaselt süsteemselt manustatud kortikosteroididega. Kortikosteroidid seonduvad plasmavalkudega erineval määral. Kortikosteroidid metaboliseeruvad esmaselt maksas ja erituvad neerude kaudu. Mõned lokaalsed kortikosteroidid ja nende metaboliidid erituvad ka sapiga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kahealuseline naatriumedetaat
Metüülhüdrosüpropüülselluloos
Naatriumhüdrosiid
Isopropüülalkohol
Destilleeritud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

18 kuud
Pärast esmast avamist 6 nädalat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Lahus 30 ml või 50 ml LDPE plastikpudelis, millel on LDPE plastikust tilgutusots ja HDPE plastikust keeratav kork.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031BN Haarlem

Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER

077794

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/ MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

13.09.1994/15.09.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud septembris 2014