

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Дипросалик<sup>®</sup>, 0,05 % + 3 %, мазь для наружного применения

Действующие вещества: бетаметазон + салициловая кислота.

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша. Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

#### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Дипросалик<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Дипросалик<sup>®</sup>.
3. Применение препарата Дипросалик<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дипросалик<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Дипросалик<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Дипросалик<sup>®</sup> представляет собой комбинированный лекарственный препарат, содержащий два действующих вещества, бетаметазон (в виде дипропионата) и салициловую кислоту. Препарат относится к фармакотерапевтической группе «кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды в комбинации с другими средствами; кортикостероиды с высокой активностью в комбинации с другими средствами».

Бетаметазон – синтетический аналог гормонов, которые в норме вырабатываются корой надпочечников (глюкокортикостероид (ГКС)), оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и сосудосуживающее действие.

Салициловая кислота, при местном применении, обеспечивает размягчение и отшелушивание омертвевших клеток с поверхности кожи, способствует проникновению

бетаметазона в кожу, останавливает рост и размножение бактерий, обладает некоторым противогрибковым действием.

### **Показания к применению**

Препарат Дипросалик® применяется у взрослых и детей старше 2 лет для устранения симптомов (симптоматического лечения) сухих и шелушащихся (гиперкератических) повреждений кожи (дерматозов), чувствительных к глюкокортикостероидной (ГКС) терапии, в том числе:

- хронического неинфекционного аутоиммунного заболевания, поражающего в основном кожу (псориаза);
- хронического воспалительного заболевания кожи (атопического дерматита);
- хронического простого лишая (нейродермита);
- плоского лишая, воспалительного заболевания кожи (экземы) (в том числе монетовидной экземы, экземы кистей рук, экзематозного дерматита);
- поражением кожи стоп и кистей рук, характеризующихся образованием мелких пузырьков (дисгидроза);
- воспалительном заболевании кожи головы (себорейного дерматита волосистой части головы);
- нарушения ороговения верхнего слоя кожи, проявляющегося образованием чешуек, напоминающих чешую рыбы (ихтиоза) и других ихтиозоподобных состояний.

### **Способ действия препарата**

Бетаметазон устраняет воспаление, зуд и покраснение кожи. Салициловая кислота способствует удалению ороговевших чешуек и проникновению бетаметазона в кожу.

Совместное действие веществ приводит к быстрому уменьшению выраженности таких симптомов как зуд, раздражение, шелушение, покраснение и боль.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Дипросалик®**

### **Противопоказания**

**Не применяйте препарат Дипросалик®:**

- если у Вас аллергия на бетаметазон, салициловую кислоту любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- для лечения розовых угрей (розации) или воспаления кожи вокруг рта (периорального дерматита);
- если у вас бактериальные, вирусные или грибковые инфекции кожи (пиодермия, сифилис, туберкулез кожи, Herpes simplex, ветряная оспа, Herpes zoster, актиномикоз, бластомикоз, споротрихоз);
- если у Вас дефекты тканей, которые плохо заживают (трофические язвы) на фоне нарушения кровообращения (хронической венозной недостаточности);
- при опухолях кожи (рак кожи, невус, атерома, эпителиома, меланома, гемангиома, ксантома, саркома);
- для лечения покраснения или болезненности после прививки (поствакцинальных реакций);
- если Вы беременны (при необходимости длительного лечения или использования в больших дозах) (более подробно информация представлена в подразделе «Беременность и грудное вскармливание»);
- если Вы кормите грудью (более подробно информация представлена в подразделе «Беременность и грудное вскармливание»);
- для лечения детей в возрасте до 2 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Дипросалик® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если на фоне применения препарата, в месте нанесения, появилось раздражение или признаки аллергии, лечение следует прекратить.

В случае присоединения грибковой или бактериальной инфекции Вам может понадобиться дополнительное лечение, которое должен назначить врач.

Нанесение препарата на обширные участки кожи или использование повязок, не пропускающих воздух (окклюзионных), из-за большего попадания препарата в кровь, может быть сопряжено с увеличением частоты возникновения нежелательных реакций (см. раздел 4.) или возникновением симптомов передозировки (более подробно информация представлена в подразделе «Если Вы применили препарат Дипросалик® больше, чем следовало»).

При применении кортикостероидов, в том числе местном, может развиваться нарушение зрения. При появлении жалоб на нечеткость или другие нарушения зрения, следует обратиться к офтальмологу, для оценки возможных причин, которые могут включать и развитие других заболеваний.

Препарат Дипросалик® не предназначен для применения в офтальмологии, следует избегать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки.

Препарат необходимо применять с осторожностью при:

- необходимости нанесения на обширные участки кожи;
- продолжительной терапии;
- наложении окклюзионных повязок
- сильном нарушении функции печени (печеночной недостаточности).

## **Дети**

Из-за лучшего проникновения в кровь дети более взрослых подвержены риску развития нежелательных реакций, обусловленных применением глюкокортикостероидов местного действия (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

У детей в возрасте от 2 до 12 лет препарат Дипросалик® следует применять только под медицинским наблюдением. Курс лечения должен быть ограничен пятью днями, более длительное применение препарата у детей должно осуществляться по строгим показаниям и под контролем врача. Не применять окклюзионные повязки.

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 2 лет, поскольку безопасность его применения у этой возрастной группы не установлена.

## **Другие препараты и препарат Дипросалик®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

До настоящего времени, каких-либо взаимодействий препарата Дипросалик® с другими лекарственными средствами не зарегистрировано.

## **Беременность и грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### Беременность

Безопасность применения препарата у беременных женщин не установлена, поэтому, если Вы беременны, применяйте препарат только по рекомендации врача.

Во время беременности препарат Дипросалик® нельзя применять в больших дозах или на протяжении длительного времени.

### Грудное вскармливание

Препарат Дипросалик® противопоказан женщинам в период грудного вскармливания.

## **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Дипросалик® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Однако, в случае развития нежелательной реакции в виде нечеткости зрения (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»), следует воздержаться от занятия такими видами деятельности.

### **3. Применение препарата Дипросалик®**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

Взрослые.

Наносить тонким слоем, 2 раза в день – утром и на ночь, полностью покрывая пораженные участки кожи. У некоторых пациентов поддерживающего эффекта можно достичь менее частыми аппликациями.

#### **Применение у детей**

Дети в возрасте от 2 до 12 лет – наносить тонким слоем на небольшой участок пораженной кожи, 1 или 2 раза в день. В данной возрастной группе применение препарата осуществлять только под медицинским наблюдением.

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность применения препарата у детей в возрасте от 0 до 2 лет на данный момент не установлена. Данные отсутствуют.

#### **Путь и (или) способ введения**

Наружно, препарат наносить тонким слоем на пораженные участки кожи.

#### **Продолжительность терапии**

Курс лечения не должен превышать 3 недели.

У детей в возрасте от 2 до 12 лет продолжительность лечения не должна превышать 5 дней.

Продолжительность, особенности схемы и необходимость повторного курса лечения определяется врачом.

При длительной терапии отмену препарата следует проводить постепенно.

### **Если Вы применили препарат Дипросалик® больше, чем следовало**

Если вы применили препарата больше, чем надо, промокните, протрите или промойте место нанесения для того, чтобы как можно меньше его оставалось на коже.

Если вы применяли препарат дольше, чем следовало или больше, чем надо (передозировка), он может всосаться в кровь и вызвать развитие нежелательных реакций. Длительное применение местных ГКС в больших дозах, особенно у детей, может привести к развитию недостаточности функции надпочечников (синдром Иценко-Кушинга). Длительное применение в больших дозах препаратов, содержащих салициловую кислоту, может привести к отравлению салициловой кислотой.

Лечение симптоматическое. В случае хронической интоксикации ГКС отменять их следует постепенно.

### **Если Вы забыли применить препарат Дипросалик®**

Не применяйте двойную дозу препарата Дипросалик®, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Дипросалик® может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

### **Серьезные нежелательные реакции**

При применении лекарственного препарата Дипросалик® в соответствии с предоставленными инструкциями по применению, развитие серьезных нежелательных реакций, требующих немедленного обращения за медицинской помощью, маловероятно.

### **Другие возможные нежелательные реакции**

Частота не установлена (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): нечеткость зрения, вызванная попаданием препарата в кровь (системным действием).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10) реакции в месте нанесения препарата: жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, воспаление волосяных фолликулов (фолликулит), повышенный рост волос (гипертрихоз, гирсутизм), акнеподобные высыпания, осветление участков кожи в месте нанесения препарата (гипопигментация), воспаление вокруг рта (периоральный дерматит), аллергический контактный дерматит, высыпания пурпурного цвета на коже, обусловленные кровотечением (пурпура),

расширение мелких сосудов, проявляющееся сосудистыми звёздочками и сеточками (телеангиоэктазии), воспаление кожи (дерматит).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10), как правило при применении окклюзионных повязок, могут возникать местные реакции в виде: присоединения дополнительной инфекции, к уже имеющейся у пациента (вторичная инфекция); обратимого истончения кожи (атрофия кожи); пропитывания тканей кожи жидкостью и их набухания (мацерации кожи); растяжек (стрий) и раздражения кожи, развивающегося вследствие повышенного потоотделения и замедленного испарения пота (потница).

#### **Дополнительные нежелательные реакции у детей**

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых, в основном, одинаковы, однако, есть некоторые отличия.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): атрофические изменения кожи (чаще чем у взрослых).

Частота не установлена (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): нарушение функции коры надпочечников (развитие синдрома Иценко-Кушинга, нарушение роста и развития, замедление прибавки веса, повышение внутричерепного давления).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация,

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения,

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

## **5. Хранение препарата Дипросалик®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и тубе, после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Дипросалик® содержит**

Действующими веществами являются бетаметазон + салициловая кислота.

Каждый грамм мази содержит бетаметазона дипропионата микронизированного 0,64 мг (эквивалентно бетаметазону 0,50 мг), салициловой кислоты микронизированной 30,0 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: парафин жидкий, парафин белый мягкий.

### **Внешний вид препарата Дипросалик® и содержимое упаковки**

Однородная мазь почти белого цвета без посторонних включений.

По 30 г в алюминиевых тубах, покрытых эпоксидным лаком и закрывающихся мембраной и навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности с перфоратором для вскрытия мембраны. По одной тубе вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

### **Держатель регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация,

АО «БАЙЕР»,

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2.

Телефон: +7 495 231 12 00

Электронная почта: ru.communications@bayer.com

### **Производитель:**

Греция,

Фамар А.В.Е., завод Авлон,

49-й км национальной дороги Афины-Ламия, г. Авлона, Аттика, 19011.

Greece,

Famar A.V.E., Avlon Plant,

49th km National Road Athens-Lamia, Avlona Attiki, 19011.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация,

АО «БАЙЕР»,

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2.

Телефон: +7 495 231 12 00

Электронная почта: ru.communications@bayer.com

**Листок-вкладыш пересмотрен**

01.07.2025

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <https://eec.eaeunion.org/>.