МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Дипросалик®,

мазь для наружного применения, 0,05 %+3 %

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 170119 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Нежелательные явления, которые встречались при использовании местных ГКС, включали в себя жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, акнеподобные высыпания, гипопигментацию, периортальный дерматит, аллергический контактный дерматит, пурпура, телеангиэкстазии, местный гирсутизм, дерматит. Следующие явления чаще возникали при применении окклюзионных повязок: мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, стрии и потница. При появлении побочных реакций, не описанных в настоящей инструкции, следует обратиться к врачу. **Особые указания** Если на фоне применения препарата развилось раздражение или гиперсенсибилиза-	**Побочное действие** Нежелательные явления, которые встречались при использовании местных глюкокортикостероидов, включали в себя жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, акнеподобные высыпания, гипопигментацию, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, пурпуру, телеангиоэктазии, местный гирсутизм, дерматит, системные побочные реакции (нечеткость зрения). Следующие явления чаще возникали при применении окклюзионных повязок: мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, стрии и потница. При появлении побочных реакций, не описанных в настоящей инструкции, следует обратиться к врачу. **Особые указания** Если на фоне применения препарата развилось раздражение или гиперсенсибилиза-

Старая редакция	Новая редакция
ция, лечение следует прекратить. В случае присоединения инфекции следует назначить соответствующую терапию. При местном применении ГКС, особенно у детей, могут отмечаться побочные эффекты, характерные для системных ГКС, включая угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Системная абсорбция ГКС и салициловой кислоты при их местном применении будет выше при использовании окклюзионных повязок, а также, если лечению подвергаются обширные поверхности тела. При длительном лечении препаратом его отмену рекомендуется проводить постепенно. Препарат не предназначен для применения в офтальмологии. Следует избегать попадания в глаза и на слизистые оболочки.	ция, лечение следует прекратить. В случае присоединения инфекции следует назначить соответствующую терапию. Системная абсорбция глюкокортикостероидов и салициловой кислоты при их местном применении будет выше при использовании окклюзионных повязок, а также, если лечению подвергаются обширные поверхности тела. При системном и местном применении кортикостероидов могут отмечаться нарушения зрения. При появлении жалоб на нечеткость зрения или другие нарушения зрения, следует обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому, серозную хориоретинопатию. При длительном лечении препаратом его отмену рекомендуется проводить постепенно. Препарат не предназначен для применения в офтальмологии. Следует избегать попадания в глаза и на слизистые оболочки. **Применение в педиатрии** Применение у детей в возрасте до 12 лет возможно только под медицинским наблюдением. Дети более подвержены риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы вследствие применения глюкокортикостероидов для наружного применения, чем взрослые, из-за большего соотношения у них площади поверхности тела и веса и, со-

Старая редакция	Новая редакция
	ответственно, повышенной абсорбции препарата. У детей это определяется низким уровнем кортизола в плазме крови и отсутствием ответа на стимуляцию адренокортикотропного гормона. Возможно возникновение синдрома Иценко-Кушинга, нарушение роста и развития, замедление прибавки веса, повышение внутричерепного давления, проявляющегося выпячиванием родничка, головными болями, двусторонним отеком диска зрительного нерва. Длительное применение препарата у детей должно проводиться по строгим показаниям и под контролем врача. У детей чаще, чем у взрослых, возникают атрофические изменения кожи при наружном применении глюкокортикостероидов. Курс лечения должен ограничиваться пятью днями. Окклюзионные повязки не должны применяться.

Менеджер по регистрации Олейник Е.Ф.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БАЙЕР» * ОГРН 1027739373903 * МОСКВА *
АО «БАЙЕР»
АО BAYER

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 3

114603