ЛП-№(010756)-(РГ-RU) от 01.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бетаметазон + салициловая кислота.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь, почти белого цвета, без посторонних включений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Дипросалик применяется у взрослых и детей старше 2 лет в качестве средства симптоматической терапии сухих и гиперкератических дерматозов, чувствительных к глюкокортикостероидной (ГКС) терапии, в том числе:

- псориаза;
- хронического атопического дерматита;
- нейродермита (хронического простого лишая);
- плоского лишая, экземы (в том числе монетовидной экземы, экземы кистей рук, экзематозного дерматита);
- дисгидроза;
- себорейного дерматита волосистой части головы;
- ихтиоза и других ихтиозоподобных состояний.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Курс терапии не должен превышать 3 недели. При длительной терапии отмену препарата следует проводить постепенно.

Дети

Дети в возрасте от 2 до 12 лет – наносить тонким слоем на небольшой участок пораженной кожи 1 или 2 раза в день, не применять более 5 дней. 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.

Способ применения

Наружно, тонким слоем на пораженные участки кожи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бетаметазону, салициловой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- розовые угри, периоральный дерматит;
- бактериальные, вирусные или грибковые инфекции кожи;
- трофические язвы на фоне хронической венозной недостаточности;
- опухоли кожи;
- поствакцинальные кожные реакции;
- беременность (длительная терапия лечение в больших дозах) (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 2 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

Если на фоне применения препарата развилось раздражение или гиперсенсибилизация, лечение следует прекратить.
В случае присоединения инфекции следует назначить соответствующую терапию.
Системная абсорбция глюкокортикостероидов и салициловой кислоты увеличивается при наложении окклюзионных повязок, а также, если нанесение препарата осуществляется обширные участки кожи.
При применении кортикостероидов, в том числе местном, может развиться нарушение зрения. При появлении жалоб на нечеткость зрения или другие нарушения, следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

обратиться к офтальмологу, для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому, серозную хориоретинопатию.

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 закрывающих (окклюзионных) повязок;
- печеночной недостаточности.

Дети

Применение у детей в возрасте до 12 лет возможно только под медицинским наблюдением. Курс терапии должен быть ограничен пятью днями, более длительное применение препарата у детей должно осуществляться по строгим показаниям и под контролем врача.

Не применять окклюзионные повязки.

Из-за большей абсорбции, дети более взрослых подвержены риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, обусловленному применением ГКС местного действия. У детей такое угнетение определяется низким уровнем кортизола в плазме крови и отсутствием ответа на стимуляцию адренокортикотропного гормона.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Исследования взаимодействия не проводились.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактации

Беременность

Безопасность применения ГКС при нанесении на кожу у беременных не установлена. При беременности применение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода. ГКС для наружного применения не следует применять во время беременности в больших дозах или в течение длительного времени.

Лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Так как до настоящего времени не установлено, достаточен ли уровень системной абсорбции местных глюкокортикостероидов для проявления их определяемых концентраций в молоке матери, следует прекратить либо кормление грудью или применение препарата, учитывая, насколько его применение необходимо для матери.

4.7. Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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, следует воздержаться от занятия такими видами деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: нечеткость зрения (результат системного действия).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто (>1/100 до <1/10): жжение; зуд; раздражение; сухость кожи; фолликулит; гипертрихоз, гирсутизм; акнеподобные высыпания; гипопигментация; периоральный дерматит; аллергический контактный дерматит; пурпура; телеангиоэктазии; дерматит. Часто (>1/100 до <1/10), как правило при применении окклюзионных повязок: вторичная инфекция; атрофия кожи; мацерация кожи; стрии и потница.

Дети

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

Эндокринные нарушения

Частота неизвестна: угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, развитие синдрома Иценко-Кушинга, нарушение роста и развития, замедление прибавки веса, повышение внутричерепного давления.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто (>1/100 до <1/10): атрофические изменения кожи (чаще чем у взрослых).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза –

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Длительное применение местных ГКС в больших дозах, особенно у детей, может вызвать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы и, как следствие, к развитию вторичной недостаточности функции надпочечников с проявлением симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга.
Длительное применение в больших дозах препаратов, содержащих салициловую кислоту, может привести к отравлению салициловой кислотой.

Лечение

Лечение симптоматическое. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости – коррекция электролитного дисбаланса. В случае хронической интоксикации рекомендуется постепенная отмена ГКС.
Передозировка салицилатами также лечится симптоматически. Следует принять меры к скорейшему выведению салицилатов из организма, например, прием внутрь бикарбоната натрия (для ощелачивания мочи) и форсирование диуреза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды в комбинации с другими средствами; кортикостероиды с высокой активностью в комбинации с другими средствами.
Код АТХ: D07XC01

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Механизм действия

Дипросалик – комбинированный препарат, содержащий действующие вещества – бетаметазона дипропионат и салициловую кислоту.

Бетаметазон – глюкокортикостероид, влияет на все фазы воспаления. Противовоспалительный эффект обусловлен различными факторами. Одним из ведущих является ингибирование фосфолипазы A_2 с последующим угнетением образования провоспалительных медиаторов – простагландинов и лейкотриенов. Стабилизирует клеточные мембраны, в т.ч. мембраны лизосом, предотвращает выход лизосомальных ферментов и снижает их концентрацию в очаге воспаления. Тормозит миграцию нейтрофилов и макрофагов в очаг воспаления и их фагоцитарную активность. Улучшает микроциркуляцию, снижает проницаемость сосудов, вызывает вазоконстрикцию капилляров, уменьшает экссудацию.

Салициловая кислота, при местном применении, оказывает кератолитическое действие, способствует проникновению бетаметазона в кожу, обладает бактериостатическим и некоторым фунгицидным действием.

Фармакодинамические эффекты

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин жидкий;
парафин белый мягкий.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. 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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Общая характеристика лекарственного препарата Дипросалик доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.