

Az **DIPROSALIC**® 0,64 mg betametazon-dipropionát (megfelel 0,50 mg betametazonnak), 30,0 mg szalicilsav 1 g kenőcsben, ill. 0,64 mg betametazon-dipropionát (megfelel 0,50 mg betametazonnak) és 20,0 mg szalicilsav 1 g oldatban, kiadhatósága: V. A 30 g kenőcs térítési díja 616 Ft (fogyasztói ár 821 Ft, tb-támogatás: 205 Ft); a 30 ml oldat térítési díja 730 Ft (fogyasztói ár 973 Ft, tb-támogatás: 243 Ft) [esetleges változásokat ld.: www.oep.hu]. **Javallatok:** *Kenőcs:* elsősorban a hyperkeratosissal járó, gyulladós kórképekben és száraz, kortikoszteroidokra reagáló bőrfolyamatokban javallott: psoriasis, krónikus atópiás dermatitis, neurodermatitis (lichen simplex chronicus), lichen planus, ekzemák (beleértve a nummuláris ekzemat, a kézekzemat, az ekzematiform dermatitist), dyshidrosis (pompholyx), hajas fejbőr seborrhoeás dermatitise, ichthyosis vulgaris és más ichthyosissal járó állapotok. *Oldat:* a hajas fejbőr psoriasisának és seborrhoeás dermatitisének kezelésére. **Adagolás és alkalmazás:** *Kenőcs:* a kezelendő bőrfelületet vékony rétegben, naponta kétszer, reggel és este kell bekenni, úgy, hogy a kenőcs az érintett területet teljesen befedje. Egyes esetekben a fenntartó kezelés ritkább alkalmazással is elérhető. *Oldat:* naponta kétszer, reggel és este kell néhány cseppet a beteg bőrfelületre csepegtetni és gyengéden bemasszírozni. A fenntartó kezelés során naponta egyszer elegendő alkalmazni. **Ellenjavallatok:** hatóanyagaival vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. Nem alkalmazható a készítmény tuberkulózisos és vírusos bőrfertőzések (vaccinia, varicella) kezelésére. **Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések:** Irritáció vagy szenzibilizáció észlelésekor abba kell hagyni az alkalmazását. Fertőzés kialakulásakor megfelelő kezelést kell alkalmazni. Azok az ismert mellékhatások, amelyek a szisztémás kortikoszteroid-kezelésnél jelentkezhetnek, pl. mellékvesekéreg-szuppresszió, a helyileg alkalmazott kortikoszteroidok hatására is felléphetnek, elsősorban csecsemőkön és gyermekeken. Nagy kiterjedésű bőrfelület kezelésekor vagy párákötés alkalmazása esetén fokozódik a lokálisan alkalmazott kortikoszteroidok és a szalicilsav felszívódása. Ilyen körülmények között, továbbá, ha várhatóan hosszútávú alkalmazás szükséges, megfelelő óvintézkedéseket kell tenni, különösen csecsemők és gyermekek kezelésekor. A bőr túlzott kiszáradása és fokozott irritációja esetén abba kell hagyni a készítmény alkalmazását. Nem szemészeti készítmény, ezért ügyelni kell, hogy ne jusson a szembe vagy nyálkahártyákra. Nyílt sebekre vagy sérült bőrfelületre a szalicilsav nem alkalmazható. A Diprosalic oldat használatakor az okkluzív (nylonos) kötéseket kerüljük! *Gyermekek és serdülők:* gyermekkorban a szervezet érzékenyebb az exogén kortikoszteroidok hatásaira és a kortikoszteroidok lokális alkalmazása esetén is nagyobb a hypothalamus-hypophysis-mellékvese (HHM) tengely gátlásának esélye, mint felnőtt korban, ugyanis a nagy testfelszín/testtömeg hányados miatt nagyobb mértékű a felszívódás. Helyi kortikoszteroid-kezelésben részesülő gyermekeknél beszámoltak a HHM-tengely gátlásáról, Cushing-szindrómáról, a hosszúnövekedés visszamaradásáról, a testtömeg-növekedés elmaradásáról, valamint koponyaűri nyomásfokozódásról. Gyermekeknél a mellékvese-szuppresszió megnyilvánulhat alacsony plazmakortizolszintben és az ACTH-stimulációt követő válasz elmaradásában. A koponyaűri nyomásfokozódás jelentkezhet a kutacs elődomborodásaként, fejfájásként és kétoldali papillo-oedemaként. **Gyógyszerinterakciók:** alkalmazása során a szalicilsav nagyon kicsi, de mérhető mennyiségének felszívódását figyelték meg a plazmában. A szalicilsav fokozhatja más lokálisan alkalmazott gyógyszerek felszívódását, ezért a Diprosalic-kal kezelt bőrfelületet tilos egyidejűleg más gyógyszerrel vagy kozmetikummal kezelni. A szalicilát interakciójával kapcsolatos irodalmi hivatkozások szerint a szalicilát mind szájon át, mind helyileg alkalmazva a következő készítményekkel kölcsönhatásba léphet: tolbutamid, metotrexát, heparin, pirazinamid, uricosuriás szerek és kumarintípusú gyógyszerek. Más kortikoszteroid-készítmények és az ammónium-szulfát hatással lehet a szalicilsavszint alakulására. Ezeket az interakciókat a készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni. **Terhesség és szoptatás:** a terhesség ideje alatt kizárólag abban az esetben alkalmazhatók kortikoszteroidok, ha a kezelés várható előnyei felülmúlják a magzatot fenyegető, lehetséges kockázatot. A terhesség ideje alatt kerülendő a nagy dóziszú, illetve hosszan tartó kiterjedt alkalmazása. Miután nem ismeretes, hogy a helyi kezelés folyamán felszívódó kortikoszteroid megjelenik-e mérhető mennyiségben az anyatejben, el kell döntenie, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a terápia előnyét a nőre nézve. **Mellékhatások:** lokális kortikoszteroid-készítmények alkalmazása során a következő mellékhatásokat észlelték: égő érzés, viszketés, irritáció, bőrszárazság, folliculitis, hypertrichosis, acné-szerű bőrkiütések, hypopigmentatio, perioralis dermatitis, allergiás kontaktdermatitis. Párákötésben alkalmazva a következők gyakrabban előfordulhatnak: a bőr maceratioja, másodlagos fertőzés, bőratrófia, striaképződés, miliaria. A szalicilsav-készítmények okozhatnak dermatitist. **Felírás előtt kérjük, olvassa el a teljes alkalmazási előírást, különös tekintettel a figyelmeztetésekre (4.4) és mellékhatásokra (4.8)!** OGYI/2015.06.30.(kenőcs), OGYI/2015.06.01.(oldat)

Az **ELOCOM**® 0,1% (mometazon-furoát 1,00 mg/1 g kenőcs, krém, oldat) kiadhatósága: V. A 20 g kenőcs és a 20 g krém térítési díja 1310 Ft (fogyasztói ár 1475 Ft, tb-támogatás: 165 Ft); a 20 ml oldat térítési díja 1166 Ft (fogyasztói ár 1555 Ft, tb-támogatás: 389 Ft) [esetleges változásokat ld.: www.oep.hu]. **Javallatok:** Felnőtteknek *kenőcs, krém:* külsőleges kortikoszteroid-kezelést igénylő

gyulladással és/vagy pruritussal járó bőrbetegségek (pl. psoriasis vulgaris, dermatitis atopica, irritáció és/vagy allergia okozta kontakt dermatitis). *Oldat*: hajás fejbőr gyulladással és viszketéssel járó psoriasis és seborrhoeás dermatitis esetén. *Gyermekeknek 2 éves kortól*: atópiás dermatitis, allergiás kontakt dermatitis és kortikoszteroid-érzékeny dermatosisok rövid időtartamú kezelésére. **Adagolás és alkalmazás** *Krém, kenőcs* : naponta egyszer vékony rétegben felvinni. *Oldat*: naponta egyszer néhány cseppet a megbetegedett bőrterületre cseppenteni és enyhén bedörzsölni. A kezelés időtartama általában 3 hét. Gyermekeknél, illetve arcbőrön az occlusiós kötés kerülendő! Arcbőrön alkalmazva a kezelés időtartama nem haladhatja meg az 5 napot! **Ellenjavallatok**: Túlérzékenység bármely összetevőre, a bőr baktérium-, vírus- parazita- vagy gombafertőzései. Ellenjavallt rosacea és periorális dermatitis, perianális és genitális viszketés, pelenkadermatitis, acne vulgaris, bőratrophia esetén. Nem szabad alkalmazni postvaccinációs reakciók, tuberculotikus és syphillises elváltozások, sebek és fekélyes bőr kezelésére. 2 éves kor alatt nem alkalmazható. **Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**: A helyi kortikoszteroidokat nagy felületen vagy okklúziós kötésben alkalmazó betegek állapotát időszakosan ellenőrizni kell, hogy nem alakult-e ki náluk a hypothalamus-hypophysis-mellékvesekéreg rendszer szuppressziója. Gyermekek kezelésekor különösen fontos mindezt szem előtt tartani. 2 éves vagy ennél idősebb gyermekgyógyászati betegeknél elővigyázatossággal lehet alkalmazni az Elocom készítményeket, a 3 hétnél hosszabb alkalmazás biztonságossága és hatásossága nem került meghatározásra. A kortikoszteroidok helyi alkalmazása nagyobb kockázatú lehet psoriasisban, többek között a tolerancia kialakulását követő rebound effektus, psoriasis pustulosa kialakulásának veszélye és a bőr csökkent barrier funkciója következtében kialakuló lokális vagy szisztémás toxicitás miatt. Psoriasisban történő alkalmazás esetén a beteg gondos ellenőrzése szükséges. Gyermekek kezelésekor a terápiás hatás elérését biztosító legalacsonyabb dózisban kell adni a glükokortikoidokat, ugyanis a hosszan tartó kortikoszteroid-kezelés zavarokat okozhat a gyermekkori fejlődésben és növekedésben. Az Elocom alkalmazását sem szabad hirtelen abbahagyni. Ez esetben ugyanis „rebound jelenség” léphet fel, intenzív bőrpírral, szúró-égő érzéssel járó dermatitis formájában. Ennek megelőzése érdekében fokozatosan kell abbahagyni a kezelést (pl. az alkalmazás gyakoriságának csökkentésével). Ha irritáció vagy érzékenység jelentkezik az Elocom használatára során, a kezelést abba kell hagyni és megfelelő kiegészítő terápiát kell alkalmazni. Másodlagos infekció kialakulása esetén megfelelő gomba- illetve baktériumellenes szert kell alkalmazni. Ha nem mutatkozik gyors javulás, a kortikoszteroid adását a szekunder fertőzés megfelelő kontrolláltságáig fel kell függeszteni. A helyi Elocom készítmények szemészeti, alkalmazását - beleértve a szemhéjakon történő alkalmazást is - kerülni kell, a nagyon ritkán előforduló glaucoma simplex vagy a subcapsularis cataracta kockázata miatt. **Gyógyszerinterakciók**: Nem észleltek kölcsönhatásokat. **Terhesség és szoptatás** alatt a biztonságos alkalmazása nem bizonyított; csak abban az esetben adható, ha a várható előny meghaladja az anyát vagy a magzatot érintő lehetséges kockázatot. Ilyenkor nem szabad kiterjedt testfelületekre vagy hosszabb ideig alkalmazni. Szoptató anyáknál, az előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható. Nagy dózisú vagy hosszú távú kezelés esetén mellőzni kell a szoptatást. **Mellékhatások**: Nagyon ritka: égő érzés, viszketés. Lokális kortikoszteroidokkal kapcsolatban ritkán jelentett helyi mellékhatások: bőratrophia, folliculitis, akneszerű bőrelváltozások, bőrirritáció, periorális dermatitis, hypertrichosis, striaképződés, allergiás kontaktdermatitis, bőr macerációja, miliaria, teleangiectázia. A propilénglikol segédanyag bőrirritáló hatást fejthet ki. **Felírás előtt kérjük, olvassa el a teljes alkalmazási előírást, különös tekintettel a figyelmeztetésekre (4. 4) és mellékhatásokra (4.8)! OGYI/2015.06.01.**