

Diprosalic* Lotion

347004A/R

BRAND OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE AND SALICYLIC ACID
FOR DERMATOLOGIC USE ONLY

DESCRIPTION: DIPROSALIC Lotion contains in each gram 0.64 mg of betamethasone dipropionate, equivalent to 0.5 mg (0.05%) of betamethasone, and 20 mg (2%) of salicylic acid. The pH is adjusted to approximately 5.0.

Inactive ingredients: disodium edetate, sodium hydroxide, hydroxypropylmethylcellulose, isopropyl alcohol, and purified water. The pH is adjusted to approximately 5.0.

Salicylic acid is a keratolytic and antiseptic agent.

ACTIONS: Betamethasone dipropionate, a synthetic fluorinated corticosteroid, has anti-inflammatory, antipruritic and vasoconstrictive actions. DIPROSALIC Lotion demonstrates these actions in a sustained manner thereby permitting twice a day application. Topical salicylic acid has keratolytic properties as well as bacteriostatic and fungicidal actions.

INDICATIONS AND USAGE: DIPROSALIC Lotion is indicated for the relief of the inflammatory manifestations of psoriasis and seborrhea of the scalp.

DIPROSALIC Lotion is also indicated for the relief of inflammatory manifestations of non-scalp lesions of psoriasis and other corticosteroid-responsive dermatoses.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: Apply a few drops of DIPROSALIC Lotion to the affected areas and massage gently and thoroughly into the scalp or skin. The usual frequency of application is twice daily, in the morning and at night. For some patients, adequate maintenance therapy may be achieved with less frequent application.

ADVERSE REACTIONS: Adverse reactions that have been reported with the use of topical corticosteroids include: burning, itching, irritation, dryness, folliculitis, hypertrichosis, acneiform eruptions, hypopigmentation, perioral dermatitis, allergic contact dermatitis, maceration of the skin, secondary infection, skin atrophy, striae, miliaria, sensation of pain, rhagades. Salicylic acid preparations may cause dermatitis.

CONTRAINDICATIONS: DIPROSALIC Lotion is contraindicated in those patients with a history of sensitivity reactions to any of its components.

PRECAUTIONS: If irritation or sensitization develops with the use of DIPROSALIC Lotion, treatment should be discontinued.

In the presence of an infection, appropriate therapy is indicated.

Any of the side effects that are reported following systemic use of corticosteroids, including adrenal suppression, may also occur with topical corticosteroids, especially in infants and children.

Systemic absorption of topical corticosteroids or salicylic acid will be increased if extensive body surface areas are treated. Application of salicylic acid to open wounds or damaged skin should be avoided. Suitable precautions should be taken under these conditions or when long-term use is anticipated, particularly in infants and children.

Occlusive dressing should not be used with DIPROSALIC Lotion.

If excessive dryness or increased skin irritation develops, discontinue use of this preparation.

DIPROSALIC Lotion is not for ophthalmic use. Avoid contact with eyes and mucous membranes.

Pediatric Use: Pediatric patients may demonstrate greater susceptibility to topical corticosteroid-induced hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression and to exogenous corticosteroid effects than mature patients because of greater absorption due to a large skin surface area to body weight ratio.

HPA axis suppression, Cushing's syndrome, linear growth retardation, delayed weight gain, and intracranial hypertension have been reported in children receiving topical corticosteroids. Manifestations of adrenal suppression in children include low plasma cortisol levels and absence of response to ACTH stimulation. Manifestations of intracranial hypertension include a bulging fontanelle, headaches and bilateral papilledema.

USE DURING PREGNANCY AND IN NURSING WOMEN: Since safety of topical corticosteroid use in pregnant women has not been established, drugs of this class should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. Drugs of this class should not be used extensively in large amounts or for prolonged periods of time in pregnant patients.

Since it is not known whether topical administration of corticosteroids can result in sufficient systemic absorption to produce detectable quantities in breast milk, a decision should be made to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

OVERDOSAGE: Symptoms: Excessive or prolonged use of topical corticosteroids can suppress pituitary-adrenal function, resulting in secondary adrenal insufficiency, and produce manifestations of hypercorticism, including Cushing's disease.

Excessive or prolonged use of topical preparations containing salicylic acid may cause symptoms of salicylism.

Treatment: Appropriate symptomatic treatment is indicated. Acute hypercorticoïd symptoms are usually reversible. Treat electrolyte imbalance, if necessary. In case of chronic toxicity, slow withdrawal of corticosteroids is advised.

Treatment of salicylism is symptomatic. Measures should be taken to rid the body rapidly of salicylate. Administer oral sodium bicarbonate to alkalinize the urine and force diuresis.

HOW SUPPLIED: Bottles of 30 ml.

STORAGE: Store between 2° and 25°C. Protect from light.

Manufactured by Schering-Plough France

2 rue Louis Pasteur


14200 Herouville-st-Clair - France

Wholly owned subsidiary of Schering-Plough Corporation/U.S.A.

© 1979, 1982, 1994, 2002 Schering-Plough Corporation/U.S.A.

SCHERING-PLOUGH CORPORATION/U.S.A.

*Trademark

COUNTRY MEO		NEW CODE 347004AR	REPLACES OLD CODE	SUBMISSION 2.2
PRODUCTNAME DIPROSALIC Lotion		DTP GVA	CO HVDBO	DATE OF START UP 10dec2003
CONCENTRATION	PRESENTATION 30 ml	PROFILE CANIN11	SIZE (MM) W125 x L210	
COLORS	1 black			
 Schering-Plough Heist-op-den-Berg/Belgium		SUPPLIER PRESSPHARMA/PS/ISDN CAEN/QXPRESS/CD		

ديبروساليك * لوسيون DIPROSALIC * Lotion

مشتق من ديبرويونات البيتاميثازون وحمض الساليسيليك
للإستعمال الجلدي فقط

الوصف: يحتوي كل ١ جرام من لوسيون ديبروساليك على ٠,٦٤ مجم من ديبرويونات البيتاميثازون تعادل ٠,٥ مجم (٠,٠٥٪) من البيتاميثازون، وعلى ٢٠مجم (٢٪) من حمض الساليسيليك. ضبطت كثافة الهيدروجين الأيونية بمعدل ٥ تقريباً.
حمض الساليسيليك يزيد الطبقات المتقرنة ومانع للآنتان.

التأثير الدوائي: يمتاز ديبرويونات البيتاميثازون، وهو ستيروئيد قشري تركيبى فلوري وله خواص مضادة للإتهاب والحكة، ووظيفته كقايض لاولوية الدوية ويؤثر ديبروساليك تأثيراً ممتد المفعول مما يتيح إستعماله مرتين يومياً، يقوم حمض الساليسيليك الموضعي بإزالة الطبقات المتقرنة. بالإضافة إلى وظيفته كموقف لنشاط البكتريا ومقاتل للفطور.

الإستطبابات ودواعي الإستعمال: يستخدم لوسيون ديبروساليك للتخلص من المظاهر الإتهابية لداء الصدف وزيادة المفرزات الدهنية على فروة الرأس. كما يستخدم لوسيون ديبروساليك للتخلص من المظاهر الصدفية غير المتوضعة بفروة الرأس. وبغية الإصابات الجلدية المستجيبة للستيروئيدات القشرية. الجرعات وكيفية الإستعمال: توضع عدة نقاط من لوسيون ديبروساليك على المنطقة المصابة مع تدليك ناعم وجيد في فروة الرأس أو عبر الجلد. الإستخدام المعتاد للداء هو مرتين يومياً، صباحاً ومساءً، وفي بعض المرضى يمكن إستمرار العلاج بعدد مرات أقل من الإستعمال.

التأثيرات الجانبية: تتضمن التأثيرات الجانبية التي سجلت نتيجة إستخدام الستيروئيدات القشرية الموضعية، حرقان الجلد، حكة، تهيج الجلد، جفاف الجلد، الإتهاب الأجرية الشعرية، العرناوية، الإندفاعات العدية، نقص التصبغ الجلدي، الإتهاب حواف الفم، الإتهاب بالجلد بالتماس التحسسي، تحطن الجلد، الإنتانات الثانوية، صمور الجلد، الآلام الجلدية، الآداء الدخنية العرفية، حس الألم، تشقق الجلد يمكن لمركبات حمض الساليسيليك أن تسبب الإتهاب الجلد.

موانع الإستعمال: لا يستخدم لوسيون ديبروساليك عند المرضى ذوي تاريخ تحسسي نحو أي من مركباته.

الإحتياطات: يجب إيفاق المعالجة بلوسيون ديبروساليك فور ظهور أعراض تهيج الجلد في حالة وجود عدوى، يوضح بإستعمال العلاج مناسب أي من التأثيرات الجانبية المسجلة نتيجة الإستعمال العام للستيروئيدات بما فيها تثبيط عمل الغدة الكظرية، يمكن أن تظهر أيضاً نتيجة الإستعمال الموضعي للستيروئيدات القشرية وخاصة لدى الرضع والأطفال. بزاداً الإمتصاص العام للستيروئيدات القشرية أو حمض الساليسيليك بزيادة مساحة الجسم المطبق عليها للداء يجب تجنب استخدام لوسيون ديبروساليك على الجروح المفتوحة والجلد المتهتك.

يجب أخذ الإحتياطات المناسب في جميع الحالات السابقة، أو عندما يتوقع استخدامه لمدة طويلة وخاصة لدى الرضع والأطفال يجب عدم إستعمال الضمادات المعلقة عند استخدام لوسيون ديبروساليك.

يجب إيفاق استعمال المستحضر في حالة حدوث جفاف شديد أو تهيج للجلد لوسيون ديبروساليك لا يستخدم للإستعمالات العينية، لذا يجب تجنب ملامسته للعين والأغشية المخاطية.

الإستعمال لدى الأطفال: المرضى من الأطفال قد يبدون تأثيراً أكبر لتكبت الوطاني، النخامي المحوري الذي يسببه استعمال الستيروئيدات القشرية الموضعية وكذلك الستيروئيدات القشرية الخارجية المصدر عنه في المرضى البالغين وذلك لتغليظتهم الأكبر للإمتصاص نظراً لكون مساحة الجلد بالنسبة لوزن الجسم. أن مجموعة الأعراض التي تم تسجيلها للأطفال الذين عولجوا بالستيروئيدات القشرية الموضعية تشمل الكبت الوطاني- النخامي- المحوري. تمتاز كوشينج، تأخر النمو الطولي، تأخر اكتساب الوزن، وإرتفاع الضغط داخل الجمجمة. مظاهر كبت الغدة الكظرية لدى الأطفال تشمل إنخفاض مستوى الكورتيزول في البلازما وغياب الاستجابة لتحفيز الهرمون الكفري- الغدي القشري. مظاهر إرتفاع الضغط داخل الجمجمة، يشمل إنتفاخ اليافوخ، صداع، ووذمة الحلخية البصرية. الإستعمال لدى الحوامل والرضعات: بما أنه لم يثبت إمان استعمال الستيروئيدات لسيدات الحوامل، يجب إستعمال هذا النوع من العلاج فقط إذا كانت الفائدة العلاجية منه تبرر المخاطرة بحياة الجنين.

لا يجب إستعمال المطرط وكميات كبيرة لهذه النوعية من الأدوية ولمدد طويلة للحوامل.

حيث أنه من غير المعروف إذا كان إستعمال الستيروئيدات القشرية الموضعية ينتج عنه إمتصاص بدني يسبب إفراز هذه المادة في لبن الأم، يجب إتخاذ القرار في إيفاق الرضاعة أو إيفاق إستعمال المستحضر مع الأخذ في الاعتبار مدى أهمية المستحضر للأم.

زيادة الجرعة: الأعراض: الإستعمال المكثف أو لمدد طويلة للستيروئيدات القشرية الموضعية قد يؤدي إلى كبت وظيفية الغدة الكظرية، والذي يؤدي بدوره إلى قصور كفري ثانوي ومظاهر زيادة الكورتيزون بما فيها مرض كوشينج. الإستعمال المكثف أو لمدد طويلة للمستحضرات الموضعية المحتوية على حمض الساليسيليك قد تؤدي إلى أعراض التسمم بالساليسيلات.

العلاج: يتبع علاج عرضي مناسب، الأعراض الحادة لزيادة إفراز الكورتيزون عادة ما تعود لحالتها الطبيعية. يعالج إختلال التوازن الكهربي إذا لزم الأمر. في حالة السمية العزمنة، ينصح بالسحب البطيء للستيروئيدات القشرية.

علاج التسمم بالساليسيلات: هو علاج عرضي. يجب أخذ المعايير اللازمة لتخلص الجسم من الساليسيلات، يؤخذ بيكربونات الصوديوم عن طريق الفم لاجل البول قلويًا ويؤدي ذلك لإدرار البول.

التعبئة: زجاجات سعة ٣٠ مل

الحفظ: يحفظ بين ٢ °م إلى ١٥ °م. يجب حمايته من الضوء

* علامة تجارية:

صنع بواسطة شيرنج بلاو فرنسا

٢٠ لويوس باستوير

١٢٠٠ هورويل - سانت كلير - فرنسا


فرع من شيرنج - بلاو كورويوشين / الولايات المتحدة الأمريكية

٢٠٠٢ شيرنج - بلاو كورويوشين / الولايات المتحدة الأمريكية

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر بوتر على صيغته واسمائه، خلافاً للتعليمات بعرضه للخطر.
- أنتج بدلا وصفاً لطيف وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصمالات التي صممتها لك لتفادي الضرر الذي قد يحدث لك عند الإستمرار بالدواء، وبنقله وصرفه.
- لا تقم بدلا العلاج الموصوف لك من قبله، فكل دواء.
- لا تترك صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تترك الدواء في متناول أي الأطفال.
مجلس وزراء العرب واتحاد الصحابة العرب

347004A/V

COUNTRY MEO	NEW CODE 347004AV	REPLACES OLD CODE	SUBMISSION	2.2
PRODUCTNAME DIPROSALIC Lotion	DTP GVA	CO HVDBO	DATE OF START UP 10dec2003	
CONCENTRATION	PRESENTATION 30 ml	PROFILE CANIN11	SIZE (MM) W125 x L210	
COLORS	1 black			
 Schering-Plough Heist-op-den-Berg/Belgium		SUPPLIER	PRESSPHARMA/PS/ISDN CAEN/QXPRESS/CD	