Dermisil *(Acidum fusidicum + Betamethasonum)*. **Skład i postać:** 1 g kremu zawiera 20 mg kwasu fusydynowego i 1 mg betametazonu, w postaci 1,214 mg betametazonu walerianianu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 g kremu zawiera 72 mg alkoholu cetostearylowego i 1 mg chlorokrezolu. Krem. Biały lub prawie biały, gładki, jednolity krem. **Wskazania:** Produkt leczniczy Dermisil jest wskazany w leczeniu stanów zapalnych skóry, w tym atopowego zapalenia skóry, wyprysku dziecięcego (dzieci od 1 roku życia), wyprysku pieniążkowatego, wyprysku zastoinowego, kontaktowego zapalenia skóry i łojotokowego zapalenia skóry, z towarzyszącą wtórną infekcją bakteryjną lub jej podejrzeniem. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Czas trwania pojedynczej terapii nie powinien przekraczać 2 tygodni. Sposób podawania. Podanie na skórę. Niewielką ilość kremu należy nakładać cienką warstwą na chorobowo zmienione miejsca na skórze dwa razy na dobę, aż do uzyskania zadowalającej odpowiedzi na leczenie. W miejscach bardziej opornych na działanie produktu leczniczego Dermisil można zastosować opatrunek okluzyjny, który zwiększy jego działanie. Opatrunek okluzyjny wystarczy założyć na noc. Należy myć ręce przed i po użyciu tego produktu, aby uniknąć zakażenia krzyżowego i wchłaniania produktu do oczu. Należy zachować ostrożność i nie dopuścić do bezpośredniego kontaktu kremu z oczami, aby uniknąć wchłaniania kortykosteroidów do oczu i podrażnienia spojówek przez kwas fusydynowy. Dorośli i dzieci: U dorosłych i dzieci, do lepszego określenia ilości kremu nakładanego na daną powierzchnię można zastosować metodę jednostki opuszki palca. Jedna jednostka opuszki palca jest definiowana jako liniawzdłuż palca osoby dorosłej mierzona od końca palca do pierwszego zgięcia paliczka. Zazwyczaj stosowana liczba jednostek opuszki palca potrzebnych do pokrycia różnych części ciała jest opisana poniżej. Podczas stosowania kremu u dzieci należy także używać palca osoby dorosłej do odmierzania jednostek opuszki palca.Dorośli (w schemacie: miejsce podania - zazwyczaj stosowana liczba jednostek opuszki palca): Twarz i szyja-2½; tylna część tułowia-7; przednia część tułowia-7; ramię (bez ręki)-3; ręka (obie strony)-1; noga (bez stopy) -6; stopa -2. Dzieci w wieku 1-2 lat: twarz i szyja -1½; ramię i ręka -1½; noga i stopa- 2; przednia część tułowia -2; tylna część tułowia z pośladkami-3. Dzieci w wieku 3-5 lat: twarz i szyja -1½; ramię i ręka -2; noga i stopa - 3; przednia część tułowia- 3; tylna część tułowia z pośladkami-3½.Dzieci w wieku 6 10 lat: Twarz i szyja-2; ramię i ręka-2½; noga i stopa-4½; przednia część tułowia-3½; tylna część tułowia z pośladkami-5. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Z uwagi na zawartość kortykosteroidu, produkt leczniczy Dermisil jest przeciwwskazany: u niemowląt poniżej 1 roku życia, przy pierwotnych zmianach skórnych pochodzenia: wirusowego, grzybiczego lub bakteryjnego (takich jak opryszczka lub ospa wietrzna), przy zmianach skórnych spowodowanych przez gruźlicę lub kiłę, trądzik pospolity, trądzik różowaty i okołoustne zapalenie skóry. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Podczas leczenia tym produktem należy wziąć pod uwagę możliwość ogólnoustrojowego wchłaniania betametazonu walerianianu, w zależności od miejsca podania. Ze względu na zawartość kortykosteroidu, ten produkt należy stosować ostrożnie w pobliżu oczu. Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami. Ogólnoustrojowe wchłanianie stosowanych miejscowo kortykosteroidów może powodować odwracalne zahamowanie czynnośći osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (PPN). Ten produkt należy stosować z ostrożnością u dzieci, ponieważ dzieci i młodzież mogą być bardziej podatni na miejscową supresję osi PPN wywołaną kortykosteroidem i zespół Cushinga niż pacjenci dorośli. Należy unikać długotrwałej terapii produktem leczniczym Dermisil, zwłaszcza u dzieci. Może wystąpić niedoczynność kory nadnerczy, nawet bez stosowania opatrunku okluzyjnego. Może wystąpić także zespół Cushinga jako potencjalne ryzyko związane z wystąpieniem niedoczynności kory nadnerczy. W wyniku długotrwałego leczenia silnymi steroidami mogą pojawić się zmiany zanikowe na twarzy oraz w mniejszym stopniu w innych częściach ciała. Należy zachować ostrożność, jeśli produkt leczniczy Dermisil jest stosowany w pobliżu oka. Konsekwencją dostania się produktu leczniczego do oka może być jaskra. Jeśli utrzymuje się infekcja bakteryjna, konieczne jest przeciwbakteryjne leczenie ogólnoustrojowe. Obserwowano przypadki oporności bakterii po miejscowym zastosowaniu kwasu fusydynowego. Podobnie jak w przypadku wszystkich antybiotyków stosowanych miejscowo, przedłużone lub nawracające ich stosowanie może zwiększać ryzyko rozwoju oporności na antybiotyki. W przypadku braku jakiejkolwiek poprawy klinicznej, połączona terapia steroidów z antybiotykami nie powinna trwać dłużej niż 7 dni, w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się subklinicznej infekcji maskowanej przez steroid. Podobnie, steroidy mogą również maskować reakcje nadwrażliwości. Ze względu na immunosupresyjne działanie kortykosteroidów, stosowanie tego produktu może być związane ze zwiększoną podatnością na zakażenie, nasileniem istniejącego zakażenia i aktywacją utajonej infekcji. Jeśli zakażenie nie może być kontrolowane za pomocą leczenia miejscowego, zaleca się leczenie ogólnoustrojowe. Ten produkt zawiera kortykosteroid niezalecany w następujących stanach: zaniki skóry, wrzody skórne, trądzik pospolity, kruche żyły skóry oraz świąd okolicy odbytu i narządów płciowych. Należy unikać kontaktu produktu z otwartymi ranami i błonami śluzowymi. Podobnie jak w przypadku wszystkich kortykosteroidów należy unikać długotrwałego stosowania na twarz. Zaburzenie widzenia. Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (ang. Central serous chorioretinopathy, CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Produkt leczniczy Dermisil zawiera alkohol cetostearylowy, który może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry) oraz chlorokrezol, który może powodować reakcje alergiczne. Należy przestrzegać obowiązujących wytycznych dotyczących właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych. **Działania niepożądane:** Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były różne przemijające objawy podrażnienia skóry w miejscu podania. Zgłaszane były reakcje alergiczne. Działania niepożądane są wyszczególnione według klasyfikacji układów i narządów MedDRA (System Organ Class - SOC), a poszczególne działania niepożądane wymieniono w kolejności, zaczynając od największej częstości występowania. Bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000). Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość nieznana: reakcja alergiczna. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: podrażnienie skóry, uczucie piecznia skóry, świąd, pogarszający się wyprysk, uczucie kłucia skóry, rumień. Rzadko: pokrzywka, sucha skóra. Częstość nieznana: kontaktowe zapalenie skóry, wysypka, teleangiektazje. Zaburzenia oka. Częstość nieznana: nieostre widzenie. Działania niepożądane kortykosteroidów: Działania niepożądane kortykosteroidów to: atrofia skóry, teleangiektazje, rozstępy skóry szczególnie podczas dłuższego stosowania, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, okołoustne zapalenie skóry, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, depigmentacja, jaskra i niedoczynność kory nadnerczy. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, e-mail: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Dermisil nr: 23604 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel. +48 22 364 61 00; fax. +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2018.05.31