

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diprosone, 0,64 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram maści zawiera 0,64 mg betametazonu dipropionianu (*Betamethasoni dipropionas*), co odpowiada 0,5 mg betametazonu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Diprosone maść jest wskazany w dermatozach takich jak: cięższe postaci kontaktowego zapalenia skóry, atopowe zapalenie skóry, wyprysk alergiczny (wyprysk rąk, wyprysk piennek), świerzbieżka ograniczona (*neurodermitis*), ostre zapalenia skóry po nasłonecznieniu, łuszczyca, niereagujący na leczenie innymi lekami świąd odbytu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat
Niewielką ilość produktu leczniczego (0,2 – 0,5 cm maści na 10 cm² powierzchni skóry) należy nanieść na zmienione chorobowo miejsca na skórze i lekko wmasować dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

W niektórych przypadkach dobre wyniki leczenia można uzyskać przy rzadszym stosowaniu. Okres leczenia nie powinien trwać dłużej niż 14 dni. W razie nawrotu choroby leczenie można powtórzyć.

Po nałożeniu produktu leczniczego należy umyć ręce.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w nadwrażliwości na substancję czynną - betametazonu dipropionian, na inne kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- w przypadku zakażeń bakteryjnych (np. w gruźlicy, kile), wirusowych (opryszczka, półpasiec, ospa wietrzna) lub grzybiczych skóry,
- w trądziku pospolitym,
- w trądziku różowatym,

- w zapaleniu skóry wokół ust,
- na skórę twarzy,
- w pieluszkowym zapaleniu skóry,
- w świądzie okolicy odbytu i narządów płciowych,
- u dzieci w wieku do 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych należy zastosować odpowiednie leczenie. Jeśli leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze nie jest skuteczne należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego Diprosone maść do czasu wyleczenia zakażenia.

Wszelkie działania niepożądane zgłaszane po stosowaniu kortykosteroidów o działaniu ogólnym, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy, mogą również występować w przypadku miejscowego stosowania kortykosteroidów, szczególnie u niemowląt i dzieci.

Należy unikać podawania produktu na dużą powierzchnię skóry, rany, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, długotrwałego leczenia produktem. W razie konieczności zastosowania produktu leczniczego w takich przypadkach, należy zachować specjalne środki ostrożności.

Unikać stosowania produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym, gdyż może on zwiększać przezskórne wchłanianie kortykosteroidów.

Nie stosować do oczu. Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi.

Szczególnie ostrożnie stosować u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne, m.in. ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

Dzieci

Ostrożnie stosować u dzieci.

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, łatwiej niż u dorosłych może dojść do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i wystąpienia objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi oraz inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na ciążę, płodność i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa miejscowego stosowania kortykosteroidów u kobiet w okresie ciąży. Produkt leczniczy Diprosone maść można stosować tylko wtedy, gdy potencjalna korzyść dla matki przeważa możliwe ryzyko dla płodu. W badaniach na zwierzętach wykazano, że kortykosteroidy stosowane miejscowo mogą działać teratogenicznie.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy miejscowo stosowane kortykosteroidy przenikają do mleka ludzkiego. Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu Diprosone maść biorąc pod uwagę ryzyko działań niepożądanych u dzieci i korzyści z leczenia dla matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Diprosone maść nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów obserwowano następujące działania niepożądane: pieczenie, swędzenie, podrażnienie, wysuszenie skóry, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, zmiany trądzikopodobne, zanik barwnika skóry, zapalenie skóry wokół ust, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, macerację skóry, atrofię skóry, wtórne zakażenia, rozstępy skóry i potówki.

W wyniku wchłaniania substancji czynnych do krwi mogą również wystąpić ogólne działania niepożądane betametazonu, charakterystyczne dla kortykosteroidów. Ogólne objawy niepożądane występują przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego, stosowania na dużą powierzchnię skóry oraz stosowania u dzieci.

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

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Długotrwałe miejscowe stosowanie kortykosteroidów może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze–przysadka-nadnercza i w konsekwencji do wtórnej niewydolności nadnerczy, a także do nadczynności kory nadnerczy, łącznie z zespołem Cushinga.

W przypadku przedawkowania należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe. Ostre objawy przedawkowania hormonów kory nadnerczy zwykle są odwracalne. Jeśli jest to konieczne, należy wyrównać stężenie elektrolitów. W przypadku przewlekłego zatrucia wskazane jest powolne, stopniowe odstawianie kortykosteroidów.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania miejscowego, o silnym działaniu, kod ATC: D07A C01

Dipropionian betametazonu jest syntetycznym fluorowanym kortykosteroidem, należącym do klasy kortykosteroidów o silnym działaniu (III grupa). Stosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwzapalne i przeciwświądowe, a także obkurczające naczynia krwionośne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kortykosteroidy podane miejscowo mogą wchłaniać się przez nieuszkodzoną skórę. Stan zapalny i (lub) inne choroby skóry mogą zwiększać przezskórną absorpcję kortykosteroidów. Opatrunki okluzyjne znacząco zwiększają przezskórne wchłanianie kortykosteroidów.

Szlak metaboliczny wchłoniętych kortykosteroidów po podaniu miejscowym jest podobny do szlaku metabolicznego kortykosteroidów podanych ogólnie. Kortykosteroidy wiążą się w różnym stopniu z białkami osocza, są metabolizowane głównie w wątrobie i wydalane z moczem. Niektóre kortykosteroidy stosowane miejscowo i ich metabolity są także wydalane z żółcią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano długoterminowych badań na zwierzętach w celu określenia potencjalnego działania rakotwórczego i wpływu na płodność dipropionianu betametazonu stosowanego zewnętrznym.

W badaniach z zastosowaniem bakterii (*Salmonella typhimurium* i *Escherichia coli*) i komórek ssaków dipropionian betametazonu nie wykazywał działania mutagennego.

W badaniach wpływu na płodność u królików i szczurów podawano domięśniowo dipropionian betametazonu, królikom w dawce 1,0 mg/kg mc. i szczurom w dawce do 33 mg/kg mc. Badania nie wykazały wpływu na płodność, poza zwiększoną, zależną od dawki resorpcją płodów u obu gatunków zwierząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała
Parafina ciekła

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zawierająca 15 g lub 30 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3627

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 czerwiec 1995 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29 maja 2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**