

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Diprosone, 0,64 mg/g, krem *Betamethasoni dipropionas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Diprosone i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diprosone
3. Jak stosować Diprosone
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Diprosone
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Diprosone i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Diprosone jest betametazonu dipropionian. Dipropionian betametazonu jest syntetycznym fluorowanym kortykosteroidem o silnym działaniu. Lek stosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwzapalne i przeciwświądowe, a także obkurczające naczynia krwionośne.

Diprosone jest wskazany w chorobach skóry, takich jak: cięższe postaci kontaktowego zapalenia skóry, atopowe zapalenie skóry, wyprysk alergiczny (wyprysk rąk, wyprysk pieniążkowy), świerzbicząca ograniczona (*neurodermitis*), ostre zapalenia skóry po nasłonecznieniu, łuszczyca, niereagujący na leczenie innymi lekami świąd odbytu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diprosone

Kiedy nie stosować leku Diprosone:

- jeśli pacjent ma uczulenie na betametazonu dipropionian, na inne kortykosteroidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku zakażeń bakteryjnych (np. gruźlica, kiła), 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diprosone należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wystąpienia zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych lekarz zastosuje odpowiednie leczenie. Jeśli objawy zakażenia utrzymują się, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy należy zaprzestać stosowania leku Diprosone 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 stosowania leku na dużą powierzchnię skóry, rany, uszkodzoną skórę, stosowania leku w dużych dawkach oraz długotrwałego stosowania. W razie konieczności zastosowania leku w takich przypadkach, należy zachować specjalne środki ostrożności.

Unikać stosowania leku pod opatrunkiem okluzyjnym (uszczelniającym), gdyż może się zwiększać przezskóme wchłanianie kortykosteroidów.

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

Szczególnie ostrożnie należy stosować lek w łuszczycy. Stosowanie leku w łuszczycy może spowodować nawrót choroby w wyniku rozwoju tolerancji, wystąpienie uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólnych działań toksycznych związanych z zaburzeniem ciągłości skóry.

Ostrożnie stosować u dzieci, unikać stosowania leku na dużą powierzchnię skóry. U dzieci łatwiej niż u dorosłych może dojść do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i wystąpienia ogólnych objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku do 12 lat.

Diprosone a inne leki

Brak danych.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa miejscowego stosowania kortykosteroidów u kobiet w okresie ciąży. W okresie ciąży lek Diprosone można stosować tylko wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa ryzyko dla płodu.

Nie wiadomo, czy miejscowo stosowane kortykosteroidy przenikają do mleka ludzkiego. Lekarz podejmie decyzję, czy należy przerwać karmienie piersią czy przerwać stosowanie leku Diprosone, biorąc pod uwagę ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u dzieci i korzyści z leczenia dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Diprosone nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Diprosone krem zawiera chlorokrezol oraz alkohol cetostearylowy

Ze względu na zawartość chlorokrezolu, lek ten może powodować reakcje alergiczne.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego lek ten może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować Diprosone

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek ten jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

zwykle niewielką ilość leku (0,2-0,5 cm kremu na 10 cm² powierzchni skóry) nanosi się na chorobowo zmienione miejsca na skórze i lekko wmasowuje dwa razy na dobę (rano i wieczorem). W niektórych przypadkach lekarz może zalecić rzadsze stosowanie leku. Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 14 dni. W razie nawrotu choroby lekarz rozważy, czy leczenie można powtórzyć. Po nałożeniu leku na skórę należy dokładnie umyć ręce.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci w wieku do 12 lat.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Diprosone jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diprosone

Długotrwałe stosowanie tego leku 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 leku lekarz zastosuje odpowiednie leczenie objawowe. Ostre objawy przedawkowania hormonów kory nadnerczy zwykle są odwracalne. W razie konieczności lekarz wyrówna stężenie elektrolitów, a w przypadku przewlekłego zatrucia zaleci powolne, stopniowe odstawianie leku.

Pominięcie zastosowania leku Diprosone

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania Diprosone mogą wystąpić 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, maceracja skóry, zanik 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 leku, stosowania go na dużą powierzchnię skóry oraz stosowania u dzieci.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Diprosone

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i tubie aluminiowej po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diprosone

- Substancją czynną leku jest betametazonu dipropionian. Każdy gram kremu zawiera 0,64 mg betametazonu dipropionianu (co odpowiada 0,5 mg betametazonu).
- Pozostałe składniki to: chlorokrezol, sodu diwodorofosforan, kwas fosforowy, parafina ciekła, alkohol cetostearylowy, eter monocetylowy polietylenoglikolu, sodu wodorotlenek, wazelina biała, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Diprosone i co zawiera opakowanie

Lek Diprosone ma postać kremu.

Opakowania:

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

MSD Polska Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

Polska

Tel. (+48) 22 54 95 100

msdpolska@merck.com

Wytwórca:

Schering-Plough Labo N.V.

Industriepark 30

B-2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: