

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diprobace, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Diprobace jest wskazany do stosowania wspomagająco w leczeniu kortykosteroidami alergicznych i zapalnych chorób skóry. Produkt leczniczy Diprobace w postaci maści może być stosowany wspomagająco w kortykoterapii w następujących przypadkach:

- w okresach remisji przewlekłych chorób skóry, kiedy terapia kortykosteroidami nie jest konieczna,
- w codziennej terapii jednocześnie ze stosowaniem kortykosteroidów,
- w ostrych stanach zapalnych lub alergicznych skóry, w tym również skóry głowy, kiedy terapia kortykosteroidami nie jest już konieczna.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Częstość stosowania produktu leczniczego powinna być ustalona przez lekarza, w zależności od wybranego schematu leczenia. Zwykle produkt leczniczy Diprobace jest stosowany tak często, jak jest to potrzebne.

Sposób podawania

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę. Należy nałożyć cienką warstwę produktu leczniczego i delikatnie wmasować w skórę.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik wymieniony w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nieznane.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ma wpływu.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Diprobace nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Produkt leczniczy ma właściwości łagodzące dolegliwości w chorobach skóry poddających się kortykoterapii.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła, wazelina biała.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

5 lat

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 12 tygodni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką HDPE, zawierająca 50 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku. Pojemnik z PP z zakrętką z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierający 500 g maści, umieszczony w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

7868

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 sierpień 1998 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28 luty 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO