

Příbalová informace: informace pro pacienta

Diprosone 0,5 mg/g krém betamethasoni dipropionas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Diprosone a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diprosone používat
3. Jak se přípravek Diprosone používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Diprosone uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Diprosone a k čemu se používá

Přípravek Diprosone obsahuje betamethason-dipropionát, což je syntetický fluorovaný kortikosteroid (hormon kůry nadledvinek). Krémový základ je měkký, bílý, zvlhčující, hypoalergenní (nevyvolává reakci z přecitlivělosti) a prostý parabenů. Účinkuje výrazně protizánětlivě, protisvědivě a působí zúžení cév. Dlouhodobý účinek přispívá k optimálnímu léčebnému efektu.

Přípravek Diprosone je určen k lokální zevní léčbě kožních onemocnění reagujících na místní léčbu kortikoidy, jako jsou alergická a ekzematózní onemocnění kůže, akutní nealergické záněty kůže a další onemocnění kůže, ke kterým nejčastěji patří:

- kontaktní ekzém (akutní, chronický)
- psoriáza (lupénka)
- lichen ruber planus (druh lišeje)
- dermatitidy (záněty kůže) různého původu - atopická (z přecitlivělosti), seborrhoická (mazotoková), solární (po silném slunění), toxická (podráždění různými chemickými látkami), medikamentózní (léková) a fotodermatitida (kožní onemocnění při zvýšené citlivosti kůže na sluneční světlo, často podmíněné přítomností dalších látek zvyšujících citlivost).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diprosone používat

Nepoužívejte přípravek Diprosone

jestliže jste alergický(á) na betamethason-dipropionát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Diprosone se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Vznikne-li při používání přípravku Diprosone podráždění nebo přecitlivělost, musí být léčba přerušena a nasazena jiná.
- V přítomnosti infekce je indikována odpovídající antifungicidní (protiplísňová) nebo antibakteriální léčba. Jestliže nedojde rychle k příznivé odezvě, musí být používání kortikosteroidního přípravku přerušeno, dokud není infekce patřičně zvládnuta.
- Kterýkoli z nežádoucích účinků, udávaných po užívání kortikosteroidů injekčně nebo ústy, včetně potlačení funkce nadledvin, se může objevit také po používání kortikosteroidů lokálně (místně), zvláště u dětí a dospívajících.
- Celkové vstřebávání lokálních kortikosteroidů se zvyšuje, jsou-li léčeny rozsáhlé kožní povrchy nebo je-li použita okluzivní technika. Používání přípravku u dětí a dospívajících vyžaduje pravidelnou lékařskou kontrolu.
- Přípravek Diprosone není určen pro oftalmologické (oční) použití.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Diprosone

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

U přípravku Diprosone nejsou dosud interakce známé.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotné a kojící ženy mohou přípravek používat, jen pokud je to naprosto nezbytné.

Kojící ženy nesmějí přípravek nanášet na prsní bradavky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Diprosone nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Diprosone obsahuje chlorkresol a cetylstearylalkohol

Mohou způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida).

3. Jak se přípravek Diprosone používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tenká vrstva přípravku Diprosone se nanáší jednou nebo dvakrát denně (ráno a večer) tak, aby úplně pokryla postižené místo. Ošetřené místo ničím nepřekrývejte ani neobvazujte, pokud Vám to lékař nedoporučí. Délku léčby určí vždy lékař.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Diprosone, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poradte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Diprosone

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při používání přípravku Diprosone jsou občas udávány, zejména při použití okluzivní techniky (přikrytí nebo obvázání ošetřeného místa), následující místní nežádoucí účinky:

Časté (mohou se objevit až u 1 z 10 pacientů):

- pocit pálení
- svědění
- podráždění
- suchá kůže
- zánět vlasových váčků (folikulitida)
- zvýšený růst ochlupení (hypertrichóza)
- reakce připomínající akné (akneiformní erupce)
- snížené zbarvení kůže (hypopigmentace)
- zánětlivé onemocnění kolem úst (periorální dermatitida)
- alergická kontaktní dermatitida (projevující se zarudnutím a zduřením ošetřeného místa, případně výsevem svědicích puchýřků a pupínků)
- změknutí a zblednutí kůže (macerace)
- sekundární infekce
- ztenčení kůže (kožní atrofie)
- pruhové trhlínky v kůži (strie)
- potničky (miliaria).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- rozmazané vidění.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Děti do 12 let a dospívající užívající tento léčivý přípravek musí být pod dohledem lékaře, protože léčivá látka se vstřebává kůží do krevního oběhu a může ovlivnit růst a následně vést k porušení funkce nadledvin.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Diprosone uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo tubě. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Diprosone obsahuje

- Léčivou látkou je betamethasoni dipropionas 0,64 mg (odpovídá betamethasonum 0,5 mg) v 1 g krému.
- Pomocnými látkami jsou bílá vazelína, cetylstearylalkohol, tekutý parafin, cetomakrogol 1000, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, chlorkresol, kyselina fosforečná 85%, hydroxid sodný na úpravu pH, čištěná voda.

Jak přípravek Diprosone vypadá a co obsahuje toto balení

Hladký, homogenní, bílý krém.

Zatavená hliníková tuba s vnitřní ochrannou vrstvou HDPE šroubovací uzávěr, papírová krabička.

Velikosti balení: 15 g, 30 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

N. V. Organon

Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss

Nizozemsko

Výrobce

Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 11. 2022