

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Diprolene, 0,64 mg/g, maść *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 lek Diprolene i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diprolene
3. Jak stosować lek Diprolene
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diprolene
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Diprolene jest dipropionian betametazonu.

Dipropionian betametazonu jest syntetycznym fluorowanym kortykosteroidem o silnym działaniu, stosowany miejscowo wywiera szybkie i długotrwałe działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

Wskazania

Lek Diprolene w postaci maści jest wskazany w leczeniu ostrych i ciężkich zmian zapalnych skóry pochodzenia uczuleniowego, opornych na leczenie innymi kortykosteroidami, ciężkich zmian łuszczykowych oraz innych chorób reagujących na kortykosteroidy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diprolene

Kiedy nie stosować leku Diprolene:

- jeśli pacjent ma uczulenie na dipropionian betametazonu lub na inne kortykosteroidy, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w trądziku różowatym;
- w trądziku pospolitym;
- w zapaleniu skóry wokół ust;
- w zakażeniach bakteryjnych, wirusowych (opryszczka, półpasiec, ospa wietrzna) lub grzybiczych skóry;
- na skórę twarzy;
- w świądzie okolicy odbytu i narządów płciowych;
- u dzieci do 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy przerwać stosowanie leku w przypadku wystąpienia podrażnienia lub nadwrażliwości.

W przypadku zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych lekarz stosuje odpowiednie leczenie. Jeżeli objawy zakażenia utrzymują się, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy należy przerwać stosowanie leku Diprolene do czasu wyleczenia zakażenia.

Kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę. Dlatego podczas stosowania leku Diprolene mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów o działaniu ogólnym (w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy), zwłaszcza u niemowląt i dzieci.

Po zastosowaniu leku na dużą powierzchnię ciała zwiększa się ogólnoustrojowe wchłanianie stosowanych miejscowo kortykosteroidów.

Należy unikać stosowania leku na dużą powierzchnię skóry, rany, uszkodzoną skórę, w dużych dawkach oraz długotrwałego leczenia. W razie konieczności zastosowania leku w takich przypadkach, należy zachować szczególne środki ostrożności.

Pacjenci długotrwale leczeni lub stosujący lek Diprolene na duże powierzchnie ciała powinni być okresowo badani w celu wykluczenia zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-kora nadnerczy. W przypadku stwierdzenia zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-kora nadnerczy należy rozważyć zaprzestanie stosowania leku, zmniejszenie dawki lub zastosowanie innego, słabiej działającego kortykosteroidu.

Unikać stosowania leku pod opatrunkiem okluzyjnym (uszczelniającym) i pieluszką, gdyż mogą one zwiększać przezskórne wchłanianie betametazonu.

Lek nie jest przeznaczony do stosowania w okulistyce.
Należy unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi.

Szczególnie 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-kora nadnerczy oraz wystąpienia działań niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju.

Ostrożnie stosować 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.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Diprolene 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 stosowania leku u kobiet w okresie ciąży.

Lek Diprolene można stosować tylko wtedy, gdy lekarz uzna, że korzyści wynikające z leczenia dla matki przeważają możliwe zagrożenie dla matki i płodu.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w okresie karmienia piersią.

Lekarz podejmie decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie leku, biorąc pod uwagę korzyści z leczenia dla matki i działanie niepożądane u dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Diprolene nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Diprolene

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

Zazwyczaj cienką warstwę maści nakłada się raz na dobę (zwykle rano) na zmienione chorobowo miejsca, tak aby pokryć całą chorobowo zmienioną powierzchnię skóry. W niektórych przypadkach lekarz może zalecić stosowanie leku Diprolene dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku do 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diprolene

Nadmierne lub długotrwałe stosowanie leku może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-kora nadnerczy powodując wtórną niedoczynność nadnerczy oraz działania niepożądane kortykosteroidów, w tym zespół Cushinga.

W przypadku przedawkowania leku lekarz zastosuje odpowiednie leczenie objawowe. Ostre objawy przedawkowania kortykosteroidów zwykle są odwracalne. W razie konieczności lekarz wyrówna stężenie elektrolitów, a w przypadku przewlekłego zatrucia zaleci powolne, stopniowe zmniejszanie dawki leku.

Pominięcie zastosowania leku Diprolene

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 leku Diprolene mogą wystąpić następujące działania niepożądane: zaczerwienienie i rumień w miejscu aplikacji, pieczenie, podrażnienie, swędzenie, tworzenie pęcherzyków, zapalenie mieszków włosowych, suchość skóry, nadmierne owłosienie, zmiany trądzikopodobne, odbarwienie skóry, zapalenie skóry wokół ust, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, maceracja skóry, wtórne zakażenia, zanik skóry, rozstępy skórne, potówki.

Podczas stosowania kortykosteroidów obserwowano nieostre widzenie (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W wyniku wchłaniania substancji czynnej do krwi mogą również wystąpić ogólne działania niepożądane betametazonu, charakterystyczne dla kortykosteroidów.

Ogólne działania niepożądane występują przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania leku, stosowania 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 lub farmaceucie. 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,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Diprolene

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 Diprolene

- Substancją czynną leku jest betametazonu dipropionian. Każdy gram maści zawiera 0,64 mg betametazonu dipropionianu (co odpowiada 0,5 mg betametazonu).
- Pozostałe składniki to: glikolu propylenowego monostearynian (E477), glikol propylenowy (E1520), воск biały, wazelina biała.

Ten lek zawiera 100,0 mg glikolu propylenowego (E1520) i 20,0 mg glikolu propylenowego monostearynianu (E477) w każdym gramie maści, co odpowiada 1566 mg glikolu propylenowego na jednostkę (15 g tuba) lub 3132 mg glikolu propylenowego na jednostkę (30 g tuba).

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

Lek Diprolene ma postać maści.

Dostępne opakowania:

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:
Organon Polska Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 126/134
00-008 Warszawa
Tel.: + 48 22 306 57 64
dpoc.poland@organon.com

Wytwórca:
Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: