

Příbalová informace

Dříve, než začnete lék užívat, přečtěte si prosím pečlivě tuto informaci. Pokud máte jakékoliv otázky, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

DIPROPHOS

Injekční suspenze

Léčivá látka

Betamethasoni dipropionas 6,43 mg/ml (odpovídá Betamethasonum 5,0 mg),
Betamethasoni natrii phosphas 2,63 mg/ml (odpovídá Betamethasonum 2,0 mg)

Pomocné látky

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, dihydrát edetanu disodného, polysorbát 80, benzylalkohol, methylparaben, propylparaben, sodná sůl karmelosy, makrogol 4000, voda na injekci.

Držitel rozhodnutí o registraci

SP Europe, Bruxelles, Belgie

Výrobce

Schering-Plough, Herouville, Francie
Schering-Plough Labo N.V., Heist-op-den-Berg, Belgie

Indikační skupina

Hormony, glukokortikoidy pro lokální a depotní léčbu.

Charakteristika

DIPROPHOS patří do skupiny léků, známých jako kortikoidy. Tyto léky přispívají k ústupu zánětlivých změn. Zmenšují otoky, zarudnutí kůže, svědění a alergické reakce a často jsou užívány jako součást léčby mnoha různých nemocí.

Indikace

DIPROPHOS lze užívat jako součást léčby těžkých forem různých onemocnění, která reagují na kortizonoidní léky ústupem příznaků, jako jsou otoky, zarudnutí kůže, svědění a alergické reakce. Patří k nim onemocnění svalového a kosterního systému, jako jsou různé formy zánětů kloubů (artritida), zánětů vřetku mezi svalem nebo šlachou (bursitida), sedacích (ischiadických) a ústřelových či kostních postižení a onemocnění hluboko uložených tkání; alergická onemocnění jako průduškové astma, senná rýma, zánět průdušek, lékové reakce nebo reakce na bodnutí hmyzem; kožní onemocnění jako jsou záněty, svědění, kopřivka, vypadávání vlasů, lupénka (psoriáza), zbytnělé jizvy (keloidní jizvy), měchýřovitá trudovitost (cystická akné) a ostatní chorobné stavy podle posouzení lékaře.

Kontraindikace

Nemůžete být léčeni přípravkem DIPROPHOS, jestliže se u vás v minulosti projevila alergická reakce (jako je kopřivka, kýčání, sípavý dech nebo jiné dýchací potíže) na tento lék či kterýkoliv jiný lék kortizonového typu. Neužívejte přípravek DIPROPHOS, trpíte-li jakýmkoliv plísňovým onemocněním.

Interakce

Ujistěte se, že jste svého lékaře informovali o všech dalších léčích, které užíváte, neboť dávkování některých léků je při současném užívání přípravku DIPROPHOS nutné upravit. K takovým lékům patří některé barbituráty, antibiotika, hormonální přípravky, diuretika a léky kardiovaskulární.

Pokud se léky kortizonového typu aplikují současně s některými léky užívanými k omezení zánětlivých změn (antiflogistika) nebo s konzumací alkoholu, mohou se dostavit žaludeční nebo zažívací potíže.

Pokud užíváte DIPROPHOS, upozorněte na to lékaře před každým laboratorním vyšetřením.

Vliv na schopnost řízení motorových vozidel a obsluhy strojů

Její ovlivnění nepřichází v tomto případě v úvahu.

Zvláštní upozornění

Než začnete užívat tento lék, informujte svého lékaře pokud:

- Jste těhotná nebo kojíte;
- Máte cukrovku (diabetes mellitus), poruchu štítné žlázy, onemocnění jater, záchvaty, žaludeční nebo zažívací problémy, onemocnění ledvin, srdeční onemocnění nebo problémy s krevním tlakem, svalovou slabost, trpíte nedostatkem vápníku nebo jste měli psychiatrické problémy;
- Chystáte se k jakémukoliv typu očkování.

Dávkování

DIPROPHOS se aplikuje injekčně, aplikaci provádí obvykle váš lékař nebo zdravotnický pracovník. Lékař stanoví dávku léku na základě vašich individuálních potřeb.

S ohledem na možné nežádoucí účinky u dětí je na rozhodnutí lékaře volba dávky a doby podávání přípravku (viz část nežádoucí účinky).

Přípravek vzhledem k obsahu benzylalkoholu není vhodný pro děti do 3 let.

Lékařem předepsané dávkovací schéma je třeba dodržovat.

Léčba předávkování

Lékař bude pravidelně hodnotit váš zdravotní stav, aby si mohl být jist, že dostáváte skutečně odpovídající dávku léku.

Co dělat, když vynecháte dávku léku

Bezprostředně kontaktujte svého lékaře.

Jak ukončit léčbu

Po déletrvajícím užívání nelze léčbu ukončit naráz; váš lékař musí dávku snižovat postupně. Je třeba upozornit též jiného ošetřujícího lékaře, že jste delší dobu léčen kortikoidy.

Nežádoucí účinky

Vedle žádoucích účinků může mít lék i účinky nežádoucí. Pokud se některé z nich vyskytnou, vyžadují lékařskou péči. Vyhledejte svého lékaře vždy, trvá-li jakákoliv reakce na aplikaci přípravku DIPROPHOS delší dobu, působí-li vám obtíže nebo ji považujete za vážnou. U některých pacientů se mohou objevit i jiné typy nežádoucích účinků, než které jsou uvedeny níže. Vyhledejte svého lékaře i v případě jakékoliv jiné reakce.

Obecně lze říci, že nežádoucí účinky spojené s aplikací léků kortizonového typu, včetně přípravku DIPROPHOS, závisí na velikosti dávky a délce léčby. K nežádoucím účinkům, které se mohou projevit v průběhu léčby patří: poruchy srdečního rytmu; zadržování tekutin v organismu; zvýšený krevní tlak; svalová slabost či bolest; ztráty vápníku; zeslabení a snadná zranitelnost kůže, zarudnutí kůže v obličeji, pomalejší hojení ran, alergické kožní reakce; žaludeční vředy nebo jiné žaludeční nebo zažívací obtíže; křeče; pocity přehnaně dobré nálady (euforie) ; potíže se spaním; závratě; bolesti hlavy; změny nálady; poruchy zraku včetně zeleného očního zákalu (glaukomu); otoky v obličeji; akné; nepravidelná menstruace. U dětí může dlouhodobější užívání kortikoidů omezit růst.

Uchovávání

Uchovávat při teplotě do 25 °C.

Varování

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Uchovávejte mimo dosah dětí.

Balení

1 x 1 ml ampule

5 x 1 ml ampule

Datum poslední revize textu:

17.3. 2010