

Příbalová informace : Informace pro uživatele

DIPROSONE

krém, mast

(Betamethasoni dipropionas)

Držitel rozhodnutí o registraci:

SP Europe, Bruxelles, Belgie

Výrobce

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

Složení

Léčivá látka: Betamethasoni dipropionas 0,64 mg

odpovídá Betamethasonum 0,5 mg v 1 g krému/masti

Pomocné látky:

Krém: chlorkresol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, kyselina fosforečná 85 %, bílá vazelína, tekutý parafin, cetomakrogol, cetylstearylalkohol, čištěná voda

Mast: bílá vazelína, tekutý parafin

Indikační skupina

Dermatologikum

Charakteristika

DIPROSONE krém i mast obsahuje betamethasondipropionát, což je syntetický fluorovaný kortikosteroid (hormon kůry nadledvinek). Krémový i masťový základ je měkký, bílý, zvlhčující, hypoalergenní (nevyvolává reakci z přecitlivělosti) a prostý parabenu. Účinkuje výrazně protizánětlivě, protisvědívě a působí zúžení cév. Dlouhodobý účinek přispívá k optimálnímu léčivému efektu.

Terapeutické indikace

Diprosone, krém i mast, je určen k místní 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), psoriasis (lupenka), lichen ruber planus (druh lišeje), dermatitidy (záněty kůže) různého původu, atopická (z přecitlivělosti), seborrhoická (mazotoková), solární (po silném oslunění), toxická (podráždění různými chemickými látkami), medikamentózní dermatitida (léková) a

fotodermatitida (kožní onemocnění na podkladě zvýšené citlivosti kůže na sluneční světlo, často podmíněné přítomností dalších senzibilizujících látek).

Kontraindikace

DIPROSONE krém a mast nesmí užívat nemocní, kteří jsou přecitlivělí na jakoukoli složku těchto přípravků.

Ženy v těhotenství a v období kojení mohou přípravek užívat jen pokud je to naprosto nezbytné.

Kojící ženy nesmějí přípravek nanášet na prsní bradavky

Nežádoucí účinky

Při používání přípravku DIPROSONE krém/mast jsou občas udávány, zejména při použití oklusivní techniky (přikrytí nebo obvázání ošetřeného místa), následující místní nežádoucí reakce: pálení, svědění, podráždění, suchost, zánět vlasového váčku, hypertrichóza (zvýšené ochlupení), akneformní erupce (trudovité kožní vyrážky), hypopigmentace (snížená pigmentace), periorální dermatitida (kožní vyrážka v oblasti úst), alergická kontaktní dermatitida, macerace kůže (vyluhování kůže), sekundární infekce, atrofie kůže (ztenčení kůže), strie (trhlínky v kůži, které se objevují při jejím napínání) a potničky.

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

Při výskytu těchto nežádoucích reakcí nebo jakýchkoliv neobvyklých reakcí se poraďte s lékařem.

Interakce

U přípravku DIPROSONE nejsou dosud interakce známé.

Dávkování a způsob použití

Tenká vrstva krému nebo masti 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.

Upozornění

Vznikne-li při používání krému nebo masti DIPROSONE podráždění nebo přecitlivělost, musí být léčba přerušena a nasazena jiná.

V přítomnosti infekce je indikována odpovídající antifungicidní (protiplísňová) nebo antibakteriální léčba. Jestliže nedejde rychle k příznivé odezvě, musí být užívání kortikosteroidního přípravku přerušeno, dokud není infekce patřičně zvládnuta.

Kterýkoliv z nežádoucích účinků, udávaných po užívání kortikosteroidů injekčně nebo ústy, včetně potlačení funkce nadledvin, se může objevit také po užívání kortikosteroidů lokálně (místně), zvláště u dětí a mladistvých.

Celkové vstřebávání lokálních kortikosteroidů se zvyšuje, jsou-li léčeny rozsáhlé kožní povrchy nebo je-li použita oklusivní technika. Používání přípravku u dětí a mladistvých vyžaduje pravidelnou lékařskou kontrolu.

DIPROSONE krém a mast nejsou určeny pro oftalmologické (oční) použití.

Pokud používáte současně s přípravkem DIPROSONE krém/mast jiné kožní přípravky (ať již na lékařský předpis nebo volně prodejné), informujte o tom svého lékaře.

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

Uchovávání:

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Varování:

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí.

Balení:

Krém: tuba 15 g, 30 g.

Mast: tuba 15 g, 30 g.

Datum poslední revize:

14.10.2009