

Листовка: информация за пациента

Разрешение №

B61M11111 61370

Дипрофос 7 mg/ml инжекционна суспензия

09-01-2023

бетаметазон

Одобрен №

Diprophos 7 mg/ml suspension for injection

betamethasone

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дипрофос и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дипрофос
3. Как да използвате Дипрофос
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дипрофос
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дипрофос и за какво се използва

Дипрофос принадлежи към група лекарства, известни като глюкокортикостероиди. Тази група спомага за облекчаване на възпалителни процеси. Те намаляват подуването, зачервяването, сърбежа, както и алергични реакции. Използват се като част от лечението на различни заболявания.

Дипрофос може да се използва като част от лечението на различни тежки заболявания, които се повлияват от кортизонови лекарствени средства. Тези заболявания могат да включват: заболявания на мускулноскелетната система, като различни форми на артрит, бурсит, ишиас, лумбаго, заболявания на костите или дълбоките тъкани, алергични състояния, като бронхиална астма, тежка форма на сенна хрема, бронхит, реакции към лекарствени продукти, ухапвания от насекоми; кожни заболявания като възпаление, сърбеж, уртикария (копривна треска), косопад, псориазис, цикатрикси (белези от рани), кистозно акне или други заболявания, преценени от Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дипрофос

Не използвайте Дипрофос

- ако сте алергични към бетаметазон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към други, съдържащи кортикостероиди, продукти.
- ако страдате от нарушения в коагулацията (кръвосъсирването);
- ако страдате от инфекциозни заболявания.



- ако страдате от психични заболявания.
- ако сте имунизирани с жива ваксина.
- ако имате гъбична инфекция.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Дипрофос

- ако сте бременна или кърмите.
- ако страдате от диабет или имате проблеми с щитовидната жлеза.
- ако имате чернодробно заболяване.
- ако имате стомашни или чревни оплаквания.
- ако имате бъбречно заболяване.
- ако имате припадъци, проблеми със сърцето или кръвното налягане.
- ако имате загуба на калций или мускулна слабост.
- ако имате предшестващо психиатрично заболяване.
- ако се нуждаете от ваксинация.
- ако имате феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза).

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Други лекарства и Дипрофос

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Може да се наложи корекция на дозата на тези лекарства, докато се лекувате с Дипрофос.

Подобни продукти са някои барбитурати, антибиотици, хормонални продукти, диуретици или такива за сърдечни или кръвни заболявания. Възможни са стомашни или чревни оплаквания, когато кортикостероиди се приемат с лекарства, които намаляват възпалението (противовъзпалителни).

Някои лекарства може да увеличат ефекта от Дипрофос и Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства при ХИВ: ритонавир, кобицистат).

Бъдете сигурни, че сте уведомили Вашия лекар, че приемате Дипрофос, ако Ви предстоят лабораторни изследвания или имунизация.

Дипрофос с храна, напитки и алкохол

При прием на кортикостероиди с алкохол са възможни стомашни или чревни оплаквания.

Бременност и кърмене

Няма доказателства за безопасността по време на бременност. Употребата при бременност трябва да стане след консултация с лекар.

Дипрофос не се препоръчва за употреба при кърмачки.

Новородените бебета от майки, които са получили Дипрофос около края на бременността, може да имат ниски нива на кръвна захар след раждането.

Шофиране и работа с машини

Не оказва влияние.

Важна информация относно някои от съставките на Дипрофос

Дипрофос съдържа 9 mg бензилов алкохол във всеки ml.

Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции. Бензиловият алкохол съдържа алергичен компонент, който може да причини тежки нежелани реакции, включително проблеми с дишането (наречено „синдром на бронхоспазм“ или „синдром на задушаване“) при малки деца. Да не се прилага при новородени (на възраст до 4 седмици) и осиротели деца.



ако не е препоръчано от Вашия лекар. Да не се използва за повече от една седмица при малки деца (на възраст под 3 години), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар или фармацевт

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте бременна или кърмите, или ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб, защото големи количества бензиллов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

Дипрофос съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Дипрофос съдържа метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат . Възможна е появата на реакции на свръхчувствителност.

Да не се прилага при деца под 3-годишна възраст.

3. Как да използвате Дипрофос

Дипрофос се прилага инжекционно, обикновено от Вашия лекар или медицински специалист. Вашият лекар ще определи дозата според индивидуалното Ви състояние. Бъдете сигурни, че спазвате схемата на лечение определена от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дипрофос

Вашият лекар ще прави редовна преценка на състоянието Ви, за да бъде сигурен, че приемате подходящата доза.

Ако сте пропуснали да приемете Дипрофос

Уведомете лекуващия си лекар.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Дипрофос

След продължително лечение, приемането на този лекарствен продукт не бива да се прекратява внезапно; дозата може да се понижава постепенно, по преценка на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции към Дипрофос, които са сходни на съобщаваните за останалите кортикостероиди, са в зависимост от дозата и продължителността на лечението.

Нежелани реакции, които могат да се проявят докато приемате този лекарствен продукт са следните:

Нарушения на имунната система:

алергични реакции към лекарството и дори шок, риск от инфекции.



Нарушения на ендокринната система:

нарушения в менструалния цикъл; развитие на синдром на Кушинг (в резултат на по-високото глюкокортикоидно ниво); забавено вътрематочно развитие на плода, забавен растеж при деца; вторични нарушения на надбъбречните жлези и хипофизата, особено по време на стрес, като травма, оперативна намеса или заболяване; повишаване на кръвната захар, изява на скрит захарен диабет, повишени нужди от инсулин или перорални хипогликемични лекарства при диабетици.

Нарушения на метаболизма и храненето:

отрицателен азотен баланс, дължащ се на увеличено белтъчно разграждане; натрупване на мастна тъкан на определени места (липоматоза), която може да предизвика усложнения, включително неврологични; наддаване на тегло.

Психични нарушения:

приповдигнато настроение (еуфория), потиснатост, тежка депресия до психотични прояви; личностови промени; свръхраздрозителност; безсъние.

Нарушения на нервната система:

конвулсии, повишено вътречерепно налягане с оток на главата на зрителният нерв, обикновено след лечение; световъртеж; главоболие; приливи на топлина.

Нарушения на очите:

Помътняване на лещата (задна субкапсуларна катаракта); повишено вътреочно налягане, глаукома, екзофталм, замъглено зрение.

Стомашно-чревни нарушения:

Хълцане; пептична язва с възможна последваща перфорация и кръвоизлив; панкреатит; балониране на корема; ерозии на хранопровода.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

затруднено зарастване на рани; кожна атрофия; тънка и лесно ранима кожа; кожни кръвоизливи; зачервяване на лицето; увеличено изпотяване; потиснати реакции на кожни тестове; реакции като алергичен дерматит, уртикария, ангионевротичен едем.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

мускулна слабост, кортикостероидна миопатия, загуба на мускулна маса; утежняване на миастенните симптоми при миастения гравис; остеопороза; фрактури на прешлени; асептични некрози на главата на раменната и бедрената кост; патологични фрактури на дългите кости; разкъсване на сухожилие; нестабилност на ставите (поради повтарящо се вътреставно приложение); артрит поради отлагане на микрокристали, поява на калцификати.

Водно-електролитни нарушения:

задръжка на натрий, загуба на калий, хипокалиемична алкалоза (нарушение на киселинността на телесните течности, свързано със загуба на калий); задръжка на течности; застойна сърдечна недостатъчност при рискови пациенти; хипертония.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата „Д-р Иван Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Дипрофос

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дипрофос

- Активното вещество е: 7 mg/ml бетаметазон (под формата на 6,43 mg бетаметазонов дипропионат и 2,63 mg бетаметазонов натриев фосфат).
- Другите съставки са: динатриев хидрогенфосфат дихидрат, натриев хлорид, динатриев едетат, полисорбат 80, бензилов алкохол (E1519), метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, натриева карбоксиметилцелулоза, макроголи, хлороводородна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда Дипрофос и какво съдържа опаковката

Дипрофос инжекционна суспензия се предлага в ампули от 1 ml по 1 и 5 броя в картонена опаковка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Нидерландия

Производител
Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България
Органон (И.А.) Б.В. - клон България
Тел.: +359 2 806 3030
dpoc.bulgaria@organon.com

Дата на последно преразглеждане на листовката .

