

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20010008

Листовка: информация

за употреба

26/11/16-61320

04-01-2023

Дипрозон 0,05 % крем

бетаметазон

Diprosone 0,05 % cream

betamethasone

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 или фармацевт.
- 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 нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Дипрозон крем и за какво се използва

Дипрозон крем е лекарствен продукт от групата на мощните кортикостероиди за прилагане върху кожата.

Дипрозон крем се прилага при кожни състояния, които се повлияват от кортикостероиди, за облекчаване на зачервяването, отока, сърбежа и дискомфорта.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дипрозон крем**Не използвайте Дипрозон крем**

- ако сте алергични към бетаметазон или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), както и към други кортикостероиди.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Дипрозон крем.

Този лекарствен продукт е предназначен за прилагане върху кожата. Избягвайте контакт с очите.

Дипрозон крем не трябва да се прилага върху големи участъци от кожата и за продължително време, тъй като това увеличава абсорбираното количество и е възможно по време на лечението да се проявят реакции, характерни за системното приложение на кортикостероиди, напр. синдром на Къшинг и потискане на функцията на надбъбречните жлези. Ако е необходимо продължително лечение с кортикостероиди, Вашият лекар ще прави периодично оценка на ефектите от това лечение и при нужда ще го прекрати, ще намали честотата на приложение или ще го смени с по-слаб кортикостероид. Системните нежелани ефекти на кортикостероидите обикновено са обратими при преустановяване на лечението.



Всяка от съобщените при системно приложение на кортикостероиди нежелани лекарствени реакции, включително потискане на надбъбречните жлези, може да настъпи и при локалните кортикостероиди, особено при кърмачетата и децата.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако състоянието на кожата Ви се влоши или кожата изглежда възпалена и инфектирана. При наличие на инфекция, Вашият лекар ще приложи подходящо противогъбично или антибактериално средство. Лечението с Дипрозон трябва да се спре до овладяване на инфекцията.

Деца и юноши

Децата могат да бъдат по-чувствителни към системните ефекти на кортикостероидите, поради по-голямото съотношение между телесната повърхност и телесното тегло.

При деца, на които се прилагат локални кортикостероиди, се съобщава за потискане на надбъбречната жлеза, синдром на Къшинг и повишено вътречерепно налягане. Проявите на потискане на надбъбречната функция при деца включват забавяне в растежа и наддаването на тегло, ниски плазмени нива на кортизола и липса на отговор при стимулация с адренекортикотропен хормон.

Проявите на повишено вътречерепно налягане включват издуване на фонтанелата, главоболие и двустранен оток на папилите.

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

Други лекарства и Дипрозон крем

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Неприложимо

Важна информация относно някои от съставките на Дипрозон крем

Лекарственият продукт съдържа хлорокрезол, който може да причини алергични реакции. Съдържа и цетостеарилов алкохол, който може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

3. Как да използвате Дипрозон крем

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дипрозон крем се нанася на тънък слой, така че да покрие засегнатия участък от кожата, обикновено веднъж или два пъти дневно (сутрин и вечер). Не поставяйте превръзка и не покривайте третираната кожа, освен ако лекарят не Ви е препоръчал.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Дипрозон крем

Не употребявайте лекарството по-често или за по-продължително време от това, което Ви е препоръчал лекарят.

При предозиране или случайно поглъщане незабавно потърсете лекарска помощ.

Ако сте пропуснали да използвате Дипрозон крем

Ако забравите да приложите Дипрозон крем, направете го веднага щом си спомните, което се върнете към нормалната схема на приложение.



Ако сте спрели употребата на Дипрозон крем

Вашият лекар ще Ви посъветва кога да спрете употребата на Дипрозон.

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. Консултирайте се с Вашия лекар, ако някоя от следните нежелани реакции Ви тревожи: парене, сърбеж, възпаление, суха кожа, възпаление на космените фоликули, подобен на акне обрив, увеличено окосмяване, обезцветяване на кожата, възпаление на кожата около устата, контактни алергии, овлажняване и размокване на кожата, изтъняване на кожата с лесно нараняване, стрии и милиуми (мастни образувания под формата на бели точки по кожата), вторични инфекции или замъглено зрение.

При някои пациенти е възможна появата на нежелани лекарствени реакции, които не са сред изброените, но са характерни за системното приложение на кортикостероиди (вижте Предупреждения и предпазни мерки в точка 2).

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

Деца и юношите, при които се налага лечение с този лекарствен продукт, трябва да бъдат проследявани от техния лекар, тъй като лекарството се абсорбира през кожата и може да повлияе растежа или да причини други нежелани лекарствени реакции.

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, ул. „Дамян 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 Дипрозон крем

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Срок на годност след отваряне: 3 месеца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дипрозон крем

- Активното вещество е: 0,5 mg/g бетаметазон (като 0,64 mg/g бетаметазон дихалогенпропионат).
- Другите съставки са: хлорокрезол, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, фосфорна киселина, парафин, течен, цетостеарилов алкохол, макрогол цетостеарилов етер, бял мек, натриев хидроксид и пречистена вода.



Как изглежда Дипрозон крем и какво съдържа опаковката

Дипрозон крем се предлага в алуминиеви туби от 15 g. Всяка туба, заедно с листовката за пациента, е поставена в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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 .

