

# 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

DIPROSONE® ointment  
ДИПРОЗОН® маз

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g Diprosone маз съдържа:

Betamethasone dipropionate 0,64 mg/g (еквивалентен на 0,5 mg betamethasone).

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Diprosone, маз – 15g, 30g. За приложение върху кожата.

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1 Терапевтични показания

Diprosone маз притежава противовъзпалителни, противосърбежни и противоалергични свойства. Предназначен е за локално лечение на дерматози, чувствителни на кортикостероиди като: псориазис, контактен дерматит (токсичен дерматит), атопичен и алергичен дерматит, невродермит (хроничен лихен симплекс), лихен планус, екземи (включително нумуларна екзема и екзематозен дерматит), дисхидроза, себореен дерматит, ексфолиативни дерматити, застоен дерматит.

Като общо правило, кортикостероидите не трябва да се използват за лечение на леки заболявания; мощното им действие ограничава приложението им при деца само в тежки случаи.

## 4.2 Дозировка и начин на приложение

Diprosone се нанася два пъти дневно, в количество достатъчно да покрие изцяло засегнатата област. Лекият масаж улеснява проникването. При някои пациенти е достатъчно приложение един път на ден.

Максимална дневна доза: да се използва най-малкото количество Diprosone маз, при което се постига терапевтичен ефект. При всяко приложение Diprosone маз се нанася в тънък слой.

Препоръчва се ръцете да се измиват след употребата на Diprosone.


## 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества на Diprosone.

Локалните кортикостероиди са противопоказани в случаи на бактериални или вирусни инфекции, по-специално при сифилистично или туберкулозно засягане на кожата, вариола, варицела, херпес зостер, херпес симплекс, акне вулгарис и розацеа.

Ако по изключителни причини се налага въпреки всичко да се започне лечение с кортикостероид, то трябва да се провежда под стриктен лекарски контрол, поради риск от разпространение на микробната инфекция. Показано е превантивното или успоредно прилагане на системно или локално антибиотично лечение. При необходимост, лечението с кортикостероиди върху инфектираните участъци трябва да бъде спряно.

Прилагането върху рани или язви е противопоказано.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	Подпис: 11-0317/25.02 07
2/26.06.07г.	



#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лечението трябва да бъде спряно в случай на силно дразнене или тежка сенсibiliзация.

В случай на бактериална инфекция е необходимо да се започне подходящо антибактериално лечение. Ако последното не дава бърз благоприятен ефект, приложението на кортикостероидния продукт трябва да бъде спряно до пълното излекуване на инфекцията.

Diprosone маз не трябва да се прилага върху очите или в непосредствена близост до тях; може да се нанася върху лигавиците.

Приложението на Diprosone върху атрофична кожа трябва да се провежда с особено внимание.

Системната резорбция може да се увеличи при нанасяне върху нарушена кожна повърхност или атрофична кожа, върху големи кожни участъци, под оклузивна превръзка и при деца (поради по-голямото съотношение телесна повърхност/тегло и нежната им кожа).

Локалните кортикостероиди могат да променят клиничната картина.

При прекъсване на лечението може да настъпи рецидив.

Може да настъпи изостряне на инфекция или забавено зарастване на раните.

##### Приложение при деца

При деца съществува възможност за по-голяма резорбция на кортикостероиди (поради по-голямото съотношение телесна повърхност/тегло); следователно децата са по-чувствителни към системните им ефекти (вж. **Нежелани лекарствени реакции**).

Кортикостероидите могат да повлияят на секрецията на растежния хормон при деца; уместно е да се проследява ръстът и наддаването на тегло.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни

#### 4.6 Бременност и кърмене

По време на бременност употребата на Diprosone за продължителен период от време или върху големи участъци от кожата не се препоръчва.

Не е установено дали betamethasone преминава в кърмата; следователно е необходимо повишено внимание при кърмещи жени.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Известно е, че кортикостероидите могат да се резорбират през кожата: вероятността за поява на системни ефекти е по-голяма при пациенти на продължително лечение или при нанасяне върху големи кожни участъци.

Системните ефекти се проявяват от една страна като потискане на хипоталамо-хипофизо-надбъбречната ос и от друга - като прояви на синдрома на Къшинг.



При децата е възможно да се резорбира по-голямо количество и поради това те са по-чувствителни към системните ефекти на кортикостероидите, дори при употреба на продукта в дози по-ниски от 30 g седмично.

Пациентите със сериозно чернодробно увреждане също са по-чувствителни към тези ефекти.

Вероятността за локални или системни нежелани реакции нараства при нарушена кожна повърхност или фина кожа.

Кортикостероидите могат да повлияят на секрецията на растежния хормон при деца; уместно е да се проследява ръста и наддаването на тегло.

Следните нежелани кожни реакции са били съобщавани като следствие от локалното лечение с кортикостероиди: чувство на парене, сърбеж, дразнене, сухота, фоликулит, хипертрихоза, акнеиформени обриви, хипопигментация, периорален дерматит, алергичен контактен дерматит, кожна мацерация, вторични инфекции, кожна атрофия, стрии и милиария.

Както при всички продукти за локално приложение, възможността за поява на алергична реакция към Diprosone не е изключена.

При деца са наблюдавани следните странични ефекти: потискане на хипотоломо-хипофизо-надбъбречната ос, синдром на Къшинг, изоставане в растежа и повишаване на вътречерепното налягане.

Diprosone маз е безцветен и не цапа дрехите.

#### 4.9 Предозиране

Продължителното локално приложение на кортикостероиди може да потисне хипотоломо-хипофизо-надбъбречната ос и да доведе до вторична надбъбречна недостатъчност.

Лечението е симптоматично. Острите симптоми на свръхфункция на кората на надбъбречните жлези са обратими. При необходимост, да се поддържа електролитният баланс. В случай на хронична токсичност при лечението с кортикостероиди, дозата трябва да се намалява постепенно.

В случай на неволно поглъщане на мазта лечението е идентично на това при перорално предозиране с кортикостероиди.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди, дерматологични – мощни кортикостероиди (III група) съгласно европейските стандарти.

АТС код: D07A C01

#### 1. Betamethasone dipropionate

Betamethasone dipropionate е кортикостероид с много мощно действие, принадлежащ към клас 1, съгласно американската класификация.

При локално приложение има бърз и продължителен противовъзпалителен, противосърбежен и съдовосвиващ ефект.



Локалното лечение с кортикостероиди не е етиологично; при спиране на лечението е възможен рецидив на заболяването.

## 2. Помощни вещества

Мазта е на базата на хидрофобни помощни вещества.

Оклузивният ефект на хидрофобните помощни вещества повишава резорбцията на betamethasone dipropionate.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Възможна е системна резорбция на betamethasone dipropionate, особено след продължително лечение върху голяма кожна повърхност.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Liquid paraffin  
White soft paraffin

### 6.2 Несъвместимости

Не е приложимо

### 6.3 Срок на годност

5 години  
Срок на годност след отваряне: 3 месеца

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.  
Да се съхранява при температура под 25°C.  
Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

### 6.5 Данни за опаковката

Туби от 15 g, 30 g

### 6.6 Специални предпазни мерки при работа и изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Schering-Plough Europe  
rue de Stalle 73  
1180 Brussels  
Belgium



**Производител**

Schering-Plough Labo N.V.  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgium

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**  
20020271/21.03.2002

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ**

Diprosone маз: 29 май 1974, Франция

**10. ДАТА НА СЪСТАВЯНЕ НА ТЕКСТА**

Март 2002

