

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дипрозон 0,05 % маз
Diprosone 0,05 % ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам Дипрозон маз съдържа 0,64 mg/g бетаметазонов дипропионат (betamethasone dipropionate), еквивалентен на 0,5 mg бетаметазон.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Дипрозон маз е показан за облекчаване проявите на възпаление и сърбеж при повлияващи се от кортикостероиди дерматози.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Тънък слой Дипрозон маз се нанася върху засегнатия участък веднъж или два пъти дневно.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, както и към други кортикостероиди.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Системната абсорбция на локалните кортикостероиди може да предизвика обратимо потискане на хипоталамо-хипофизо-надбъбречната (ХХН) ос с потенциал за глюкокортикоидна недостатъчност след прекратяване на лечението. При някои пациенти поради системна абсорбция на локалните кортикостероиди са възможни прояви на синдром на Къшинг по време на лечението. При пациенти, приемащи големи дози мощни локални стероиди, прилагани на обширни участъци кожна повърхност, трябва периодично да бъде правена оценка на признаците на потискане на ХХН ос. Ако се установи потискане на ХХН ос, трябва да се направи опит за прекратяване на лечението, за намаляване на честотата на приложение или смяна с по-слаб кортикостероид.

При преустановяване на лечението функцията на ХХН ос като цяло се възстановява бързо и напълно. Нечесто може да възникнат признаци и симптоми на стероидно отнемане, което да изисква допълнителни системни кортикостероиди.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рез. №	20020241
Разрешение № ВГ(М) (Н)	55792
Одобрение №	24. 08. 2021



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.

Педиатричните пациенти могат да бъдат по-чувствителни към системна токсичност при еквивалентни дози, поради по-голямото съотношение между телесната повърхност и телесното тегло.

Ако възникне възпаление, лечението трябва да се преустанови и да се предприемат подходящи терапевтични мерки.

При наличие на кожна инфекция трябва да се приложи подходящо противогъбично или антибактериално средство. При липса на бързо клинично повлияване кортикостероидното лечение трябва да бъде спряно до овладяването на инфекцията.

При системно и локално приложение (включително интраназално, инхалаторно и вътреочно) на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини за зрителни смущения, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

Педиатрична популация

В сравнение с възрастните пациенти, педиатричните пациенти може да проявят по-голяма чувствителност към индуцираното от локални кортикостероиди потискане на ХХН оста и към екзогенните кортикостероидни ефекти поради по-голямата абсорбция, дължаща се на по-голямото съотношение между телесната повърхност и телесното тегло.

При педиатрични пациенти, приемащи локални кортикостероиди, се съобщава за потискане на ХХН ос, синдром на Къшинг и повишено вътречерепно налягане. Проявите на потискане на надбъбречната функция при педиатрични пациенти включват забавяне в растежа и наддаването на тегло, ниски плазмени нива на кортизола и липса на отговор при стимулация с АКТХ. Проявите на повишено вътречерепно налягане включват издуване на фонтанелата, главоболие и двустранен оток на папилите.

Дипрозон маз не е за офталмологична употреба.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват адекватни и добре контролирани проучвания на тератогенния потенциал на локалните кортикостероиди при бременни жени. Ето защо локални стероиди трябва да бъдат употребявани по време на бременност, само ако потенциалната полза оправдава потенциалния риск за плода.

Кърмене

Не е известно дали локалното приложение на кортикостероиди може да доведе до системна абсорбция, която да предизвика установими нива на лекарство в кърмата. Системно прилагани кортикостероиди се отделят в кърмата в количества, за които е малко вероятно да имат вреден ефект върху кърмачето. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи терапията с Дипрозон крем, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 1 Докладвани нежелани лекарствени реакции за Дипрозон Много чести (>1/10); чести (>1/100 до <1/10); нечести (>1/1000 до <1/100); редки (>1/10000 до <1/1000); много редки (<1/10 000)		
Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции
Инфекции и инфестации	Чести	Вторична инфекция
Нарушения от страна на кожата и подкожната тъкан	Чести	парене, сърбеж, възпаление, сухота, фоликулит, хипертрихоза, акнеiformен обрив, хипопигментация, периорален дерматит, алергичен контактен дерматит, мацерация на кожата, кожна атрофия, стрии и милиум.
Нарушения на очите	С неизвестна честота	Замъглено зрение(вж. също точка 4.4)

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Употребата на локални кортикостероиди в голямо количество или за дълго време може да потисне хипоталамо-хипофизо-надбъбречната функция, което да доведе до вторична надбъбречна недостатъчност. Ако се установи потискане на ХХН ос, трябва да се направи опит за прекратяване на лечението, за намаляване честотата на приложение или за заместване с по-слаб стероид.

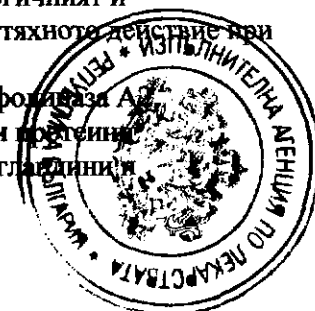
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди, мощни кортикостероиди (III група),
АТС код: D07AC01

Локалните кортикостероиди, като бетаметазон дипропионат, са ефективни при лечение на кортикостероид-повлияващи се дерматози, главно поради своите противовъзпалителни, противосърбежни и съдосвиващи свойства. Докато физиологичният, фармакологичният и клиничният ефект на кортикостероидите е добре познат, точният механизъм на тяхното действие при всяко заболяване е неясен.

Смята се, че кортикостероидите проявяват действието си чрез индукция на фосфолипаза А₂ и инхибиторните протеини, наречани събирателно липокортини. Счита се, че тези протеини контролират биосинтезата на мощните медиатори на възпалението, като простагландини,



левкотриени, посредством инхибиране на освобождаването на техния общ прекурсор арахидонова киселина. Арахидоновата киселина се освобождава от мембранните фосфолипиди с помощта на фосфолипаза А.

5.2 Фармакокинетични свойства

Степента на кожната абсорбция на локалните кортикостероиди зависи от много фактори, включително вехикулума, целостта на епидермалната бариера и използването на оклузивни превръзки.

Кортикостероидите за локално приложение могат да се абсорбират от нормалната здрава кожа, но наличието на кожно възпаление и/или друго кожно заболяване може да увеличи кожната абсорбция. Оклузивните превръзки значително повишават кожната абсорбция на локалните кортикостероиди.

След кожната абсорбция фармакокинетиката на кортикостероидите за локално приложение е сходна с тази на кортикостероидите за системно приложение. Кортикостероидите се свързват в различна степен с плазмените протеини. Те се метаболизират главно в черния дроб и се екскретират чрез бъбреците. Някои локални кортикостероиди и техните метаболити претърпяват екскреция през жлъчката.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Липсват дългосрочни проучвания при животни за оценка на карциногенния потенциал на бетаметазоновия дипропионат или ефекта на локалните кортикостероиди върху фертилитета.

Бетаметазоновият дипропионат дава отрицателни резултати при теста за бактериална мутагенност (*Salmonella typhimurium* и *Escherichia coli*) и теста за мутагенност при бозайници (CHO/HGPRT). Той дава положителен резултат при *in vitro* тест за хромозомни аберации при човешки лимфоцити и неясен резултат при *in vivo* микронуклеарен тест върху костен мозък на мишки. Тези резултати са сходни с тези при дексаметазон и хидрокортизон.

Бетаметазоновият дипропионат показва фетотоксичност (повишена фетална резорбция) и тератогенност при зайци, след интрамускулно приложение на дози от 0,015 и 0,05 mg/kg. Наблюдаваните аномалии включват пъпна херния (0,015 и 0,05 mg/kg), цефалоцеле и цепнато небце (0,05 mg/kg); наблюдаван е също повишен брой на резорбирани ембриони и при двете дози.

Други кортикостероиди, прилагани системно в сравнително ниски дози, са показали тератогенност при лабораторни животни, а някои кортикостероиди са показали тератогенност и след дермално приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

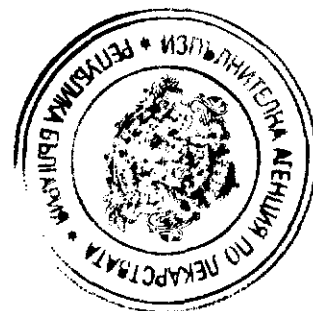
течен парафин
бял мек парафин

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години
Срок на годност след отваряне: 3 месеца



6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиеви туби от 15 g или 30 g

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Нидерландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20020271

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 март 2002 г.
Дата на последно подновяване: 25 юли 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

