

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ

Diprosone cream 0,05%
Дипрозон крем

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Прилагане към
разрешение за употреба № 4-13646/27.06.06

699/20.06.06 *Miliv*

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки грам Diprosone крем съдържа 0,64 mg бетаметазон дипропионат, еквивалентен на 0,5 mg (0,05%) бетаметазон.

За помощните вещества вижте т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

Тънък слой Diprosone крем се нанася, така че да покрие напълно засегнатия участък веднъж или два пъти дневно (сутрин и вечер).

4.3. Противопоказания

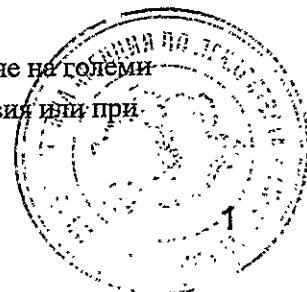
Diprosone крем е противопоказан при пациенти с анамнеза за реакции на свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба Ако при употребата на Diprosone крем настъпи дразнене или чувствителност, лечението трябва да бъде преустановено и да се приложи подходяща терапия.

При наличие на 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.

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.

Системната абсорбция на локалните кортикостероиди ще се увеличи при третиране на големи участъци от тялото или при използването на оклузивни превръзки. При тези условия или при



дългосрочна употреба трябва да се вземат съответните предпазни мерки, особено при кърмачета и малки деца.

Употреба при деца: Да не се използва при деца под 12-годишна възраст без медицинско наблюдение. Малко количество от продукта трябва да се нанася на малка площ, един-два пъти дневно за максимум една седмица.

Деца може да проявят по-голяма чувствителност от възрастните към потискане от локалните кортикостероиди на хипоталамо-хипофизо-адреналната ос и към екзогенни кортикостероидни ефекти поради по-голямата абсорбция, дължаща се на по-голямото съотношение между телесната повърхност и телесното тегло.

При деца, приемащи локални кортикостероиди се съобщава за потискане на ХХА ос, синдром на Кушинг, забавяне в растежа и наддаването на тегло, и повишеното вътречерепно налягане. Проявите на потискане на надбъбречната функция при децата включват ниско плазмено ниво на кортизола и липса на отговор при стимулация с АКГХ. Проявите на повишено вътречерепно налягане включват бомбиране на фонтанелата, главоболие и двустранен оток на папилите.

Diprosone крем не е за офталмологична употреба.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма данни.

4.6. Бременност и кърмене

Тъй като безопасността на употребата на локалните кортикостероиди при бременни не е установена, лекарствените продукти от този клас трябва да бъдат употребявани само ако потенциалната полза оправдава потенциалния риск за плода. Лекарствените продукти от този клас не трябва да бъдат използвани често и в големи количества за продължителни периоди от време при бременни пациентки.

Тъй като не е известно дали локалното приложение на кортикостероиди може да доведе до достатъчна системна абсорбция, за да предизвика установими нива в кърмата, трябва да се вземе решение за спиране на кърменето или на лекарството като се има предвид важността на лекарството за майката.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Таблица 1 Докладвани нежелани лекарствени реакции за Diprosone крем Много чести (>1/10); чести (>1/100, <1/10); нечести (>1/1000, <1/100); редки (>1/10000, <1/1000); много редки (<1/10000)	
Инфекции и инфестации	Чести: Вторична инфекция

**Нарушения от страна на кожата
и подкожната тъкан:**

Чести: парене, сърбеж, дразнене, сухота, фоликулит, хипертрихоза, акнеiformен обрив, хипопигментация, периорален дерматит, алергичен контактен дерматит, мацерация на кожата, кожна атрофия, стрии и милиум.

4.9. Предозиране:

Симптоми: Употребата на локални кортикостероиди в голямо количество или за дълго време може да потисне хипофизо-надбъбречната функция, което да доведе до вторична адренална недостатъчност и да причини прояви на хиперкортицизъм, сърбеж и болест на Кушинг.

Лечение: Показано е подходящо симптоматично лечение. Острите симптоми на хиперкортицизъм обикновено са обратими. Ако е необходимо, електролитният дисбаланс се лекува. В случай на хронична токсичност се препоръчва постепенно прекратяване на приема на кортикостероидите.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Кортикостероиди, мощни
АТС – D07AC01

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

Смята се, че кортикостероидите проявяват действието си чрез индукция на фосфолипаза A2 инхибиторните протеини, наричани събирателно липокортини. Счита се, че тези протеини контролират биосинтезата на медиаторите на възпалението, като простагландини и левкотриени, посредством инхибиране освобождаването на прекурсора арахидонова киселина. Арахидоновата киселина се освобождава от мембраната на фосфолипидите с помощта на фосфолипаза А.

5.2. Фармакокинетични данни

Степента на кожната абсорбция на локалните кортикостероиди зависи от много фактори, включително основата на крема, 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

Клинични изследвания върху животни: Локално приложеният бетаметазон дипропионат намалява ефективно възпалението, предизвикано при експериментални условия у лабораторни животни чрез инжектиране на кротеново масло, овалбумин или каолин. Системните фармакологични ефекти на бетаметазон дипропионат са очакваните при лабораторни животни, лекувани с кортикостероиди (напр. еозинопения, инволюция на тимуса).

Проучванията при многократно приложение, при което бетаметазон дипропионат е прилаган локално или парентерално от една седмица до една година при плъхове, мишки, морски свинчета, зайци, кучета и/или маймуни не показват необичайна органотоксичност. При системно приложение у гризачи бетаметазон дипропионатът е имал тератогенни ефекти, типични за другите кортикостероиди.

Клинични данни: Вазоконстрикторният тест McKenzie-Stoughton е проведен, за да се сравни бетаметазон дипропионат с други водещи флуорирани кортикостероиди. Резултатите показват, че бетаметазон дипропионат е значително по-активен ($p < 0.05$) от флуоцинолон ацетонид, флуокортолон капроат и флуокортолон, флуметазон пивалат и бетаметазон валерат.

Тъй като директното приложение на вазоконстрикторния тест в клинични ситуации не е окончателно демонстрирано, резултатите показват, че бетаметазон дипропионат е активен в концентрация 0.000016%, най-ниската изследвана концентрация, при която се проявява активност.

Клиничните проучвания, проведени в редица страни, потвърждават ефикасността на DIPROSONE крем при лечението на множество алергични и възпалителни кортикостероид-повлияващи се дерматози. Тези изследвания потвърждават също така, че поради присъщото си продължително действие DIPROSONE крем е ефективен при приложение два пъти дневно.

При проведени сравнителни проучвания, DIPROSONE крем демонстрира ефективност, каквато се наблюдава при редица утвърдени кортикостероиди за локално приложение, а в някои случаи доказва ефективност при състояние, където други кортикостероиди за локално приложение не предизвикват адекватен терапевтичен отговор.

Многоцентрови 3-седмични двойно-слепи проучвания, сравняват приложението веднъж дневно на DIPROSONE крем (0.05%) с кремвата основа и дезоксиметазон крем (0.25%). DIPROSONE крем показва безопасност и ефективност, приложен веднъж дневно при пациенти с умерени до тежки форми на псориазис и atopичен дерматит. Нежеланите лекарствени реакции са незначителни и сред тези, характерни и свързани с употребата на кортикостероиди за локално приложение.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества:

хлорокрезол
натриев дихидроген фосфат дихидрат
фосфорна киселина
течен парафин
цетостеарилов алкохол
цетомакрогол 1000
бял мек парафин
пречистена вода

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма данни

6.3 Срок на годност:

5 години

Срок на годност след отваряне на опаковката: 3 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25° С.

6.5 Данни за опаковката

Алуминиеви туби 15g, 30g

6.6 Препоръки при употреба

Неприложимо

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Schering-Plough Central East AG, Lucerne, Switzerland

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

20010008

9. Дата на първо разрешение за употреба на лекарствения продукт

02.01.2001г.

10. Дата на последна редакция на текста

18.01.2005г.