

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diprolene, 0,64 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram maści zawiera 0,64 mg betametazonu dipropionianu (*Betamethasoni dipropionas*) (co odpowiada 0,5 mg betametazonu).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Ten produkt leczniczy zawiera 100,0 mg glikolu propylenowego (E1520) oraz 20,0 mg glikolu propylenowego monostearynianu (E477) w każdym gramie maści, co odpowiada 1566 mg glikolu propylenowego na jednostkę (15 g tuba) lub 3132 mg glikolu propylenowego na jednostkę (30 g tuba).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Diprolene w postaci maści jest wskazany w leczeniu ostrych i ciężkich zmian zapalnych skóry pochodzenia alergicznego opornych na leczenie innymi kortykosteroidami, ciężkich zmian łuszczycowych oraz innych chorób reagujących na leczenie kortykosteroidami.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Cienką warstwę produktu leczniczego Diprolene zwykle nakłada się raz na dobę (zwykle rano) na zmienione chorobowo miejsca, tak aby pokryć całą chorobowo zmienioną powierzchnię skóry. Produkt leczniczy może być stosowany dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

Dzieci i młodzież

Produktu nie należy stosować u dzieci w wieku do 12 lat.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w nadwrażliwości na substancję czynną dipropionian betametazonu, na inne kortykosteroidy, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- w trądziku różowatym;
- w trądziku pospolitym;
- w zapaleniu skóry wokół ust;
- w zakażeniach bakteryjnych, wirusowych (opryszczka, półpasiec, ospa wietrzna) lub grzybiczych skóry;
- na skórę twarzy;

- w świądnie okolicy odbytu i narządów płciowych;
- u dzieci do 12 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy przerwać stosowanie produktu leczniczego w przypadku wystąpienia podrażnienia lub nadwrażliwości.

W przypadku wystąpienia zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych należy zastosować odpowiednie leczenie. Jeśli leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze nie jest skuteczne należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego Diprolene do czasu wyleczenia zakażenia.

Kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę. Dlatego podczas stosowania produktu leczniczego Diprolene mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów o działaniu ogólnym (w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy), zwłaszcza u niemowląt i dzieci.

Po zastosowaniu produktu leczniczego na dużą powierzchnię ciała zwiększa się ogólnoustrojowe wchłanianie stosowanych miejscowo kortykosteroidów. Należy unikać stosowania produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry, rany, uszkodzoną skórę, w dużych dawkach oraz długotrwałego leczenia produktem leczniczym. W razie konieczności zastosowania produktu leczniczego w takich przypadkach, należy zachować szczególne środki ostrożności.

Pacjentów długotrwale leczonych lub stosujący produkt leczniczy Diprolene na duże powierzchnie ciała należy okresowo badać w celu wykluczenia zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-kora nadnerczy. W przypadku stwierdzenia zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-kora nadnerczy należy rozważyć zaprzestanie stosowania produktu leczniczego, zmniejszenie dawki lub zastosowanie innego, słabiej działającego kortykosteroidu.

Unikać stosowania produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym i pieluchą, gdyż mogą one zwiększać przezskórne wchłanianie betametazonu.

Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania w okulistyce. Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi.

Ostrożnie stosować u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne, m.in. ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego (w tym podanie donosowe, wziewne i do oka) stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn zaburzeń widzenia, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (*ang. Central Serous Chorioretinopathy - CSCR*), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Dzieci

Szczególnie ostrożnie stosować u dzieci, unikać stosowania produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry.

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni do masy ciała, łatwiej niż u dorosłych może dojść do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-kora nadnerczy oraz wystąpienia działań niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa miejscowego stosowania kortykosteroidów u kobiet w okresie ciąży. Produkt leczniczy można stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy korzyści wynikające z leczenia przewyższają potencjalne zagrożenie dla matki i płodu. Nie należy stosować produktu leczniczego Diprolene u kobiet w ciąży w dużych dawkach i przez dłuższy czas.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy miejscowo stosowane kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę w takim stopniu, że mogą przenikać do mleka kobiecego. Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu leczniczego, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów obserwowano następujące działania niepożądane: zaczerwienienie i rumień w miejscu aplikacji, pieczenie, podrażnienie, swędzenie, tworzenie pęcherzyków, zapalenie mieszków włosowych, suchość skóry, nadmierne owłosienie, zmiany trądzikopodobne, odbarwienie skóry, zapalenie skóry wokół ust, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, macerację skóry, wtórne zakażenia, zanik skóry, rozstępy skórne, potówki.

W wyniku wchłaniania substancji czynnej do krwi mogą również wystąpić ogólne działania niepożądane betametazonu, charakterystyczne dla kortykosteroidów.

Ogólne działania niepożądane występują przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego, stosowania na dużą powierzchnię skóry oraz stosowania u dzieci.

Podczas stosowania kortykosteroidów obserwowano nieostre widzenie (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych) (patrz także punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nadmierne lub długotrwałe miejscowe stosowanie kortykosteroidów może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-kora nadnerczy powodując wtórną niedoczynność nadnerczy oraz działania niepożądane kortykosteroidów, w tym zespół Cushinga.

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe. Ostre objawy przedawkowania kortykosteroidów zazwyczaj są prawie całkowicie odwracalne. Jeżeli to konieczne należy wyrównać

bilans elektrolitowy. W przypadku przewlekłego zatrucia zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki kortykosteroidów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania miejscowego o silnym działaniu, kod ATC: D07 AC01

Dipropionian betametazonu jest syntetycznym fluorowanym kortykosteroidem, należącym do silnie działających kortykosteroidów. Stosowany miejscowo wywiera szybkie i długotrwałe działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kortykosteroidy podane miejscowo mogą wchłaniać się przez nieuszkodzoną skórę. Wchłanianie przez skórę kortykosteroidów zależy od czynników takich jak: podłoże maściowe, powierzchnia skóry na którą podano produkt leczniczy, stan skóry, zastosowanie opatrunku ochronnego. Stan zapalny i (lub) inne choroby skóry mogą zwiększać przezskórne wchłanianie kortykosteroidów. Opatrunki okluzyjne znacząco zwiększają przezskórne wchłanianie kortykosteroidów.

Szlak metaboliczny wchłoniętych do organizmu kortykosteroidów po podaniu miejscowym jest podobny do szlaku metabolicznego kortykosteroidów podanych w postaci o działaniu ogólnym. W surowicy betametazon łączy się głównie z albuminami, jest metabolizowany w wątrobie i wydalany z żółcią oraz z moczem.

Ogólnoustrojowe wchłanianie betametazonu jest możliwe zwłaszcza u długotrwałe leczonych pacjentów, którzy stosują produkt leczniczy na dużą powierzchnię skóry.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano długookresowych badań na zwierzętach w celu określenia potencjalnego działania rakotwórczego i wpływu na płodność dipropionianu betametazonu stosowanego miejscowo na skórę.

W badaniach z zastosowaniem bakterii (*Salmonella typhimurium* i *Escherichia coli*) i komórek ssaków dipropionian betametazonu nie wykazywał działania mutagennego.

W badaniach na królikach, myszach i szczurach, w czasie których podawano domięśniowo dawki odpowiednio 1,33 i 2 mg/kg mc., wykazano zależną od dawki resorpcję płodów u królików i myszy.

Kortykosteroidy długotrwałe podawane zwierzętom laboratoryjnym wykazują działanie teratogenne. Niektóre kortykosteroidy wykazują działanie teratogenne u zwierząt laboratoryjnych po podaniu na skórę. Dipropionian betametazonu wykazywał działanie fetotoksyczne i teratogenne u królików po podaniu domięśniowym dawek 0,015 i 0,05 mg/kg mc. Dawki te są około 26 razy większe niż dawka, która może się wchłoniąć przez skórę człowieka (przy założeniu, że wchłania się około 3% podanej dawki, pacjent waży około 70 kg i stosuje produkt leczniczy w ilości 7 g na dobę). U zwierząt obserwowano: przepuklinę pępkową (0,015 i 0,05 mg/kg mc.), przepuklinę mózgową i rozszczep podniebienia (0,05 mg/kg mc.), w przypadku obydwu dawek obserwowano zwiększoną częstotliwość występowania resorpcji płodów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Glikolu propylenowego monostearynian (E477)
Glikol propylenowy (E1520)
Wosk biały
Wazelina biała

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

5 lat

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.
15 g (1 tuba po 15 g)
30 g (1 tuba po 30 g)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Organon Polska Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 126/134
00-008 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6723

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 czerwca 1996 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27 października 2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

27.07.2021