

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### DIPROSONE cream/ ointment

#### 1. Име на лекарството средство:

- Diprosone (Дипрозон) крем
- Diprosone (Дипрозон) унгвент

#### 2. Количествен и качествен състав:

Всеки грам Diprosone унгвент съдържа 0,64 мг бетаметазон дипропионат (еквивалентен на 0,5 мг (0,05%) бетаметазон) в бяла, безпарабенова унгвентна основа, съдържаща бял вазелин и минерално масло (white petrolatum, mineral oil). Бетаметазон дипропионат представлява синтетичен флуориран кортикостероид.

Всеки грам Diprosone крем съдържа 0,64 мг бетаметазон дипропионат (еквивалентен на 0,5 мг (0,05%) бетаметазон) в бяла, хидратираща, хипоалергенна, без парабен кремова основа, съдържаща бял вазелин, минерално масло, кетомакрогол 1000, кетостеариллов спирт, натриев бифосфат и фосфорна киселина с хлорокрезол като консервант (white petrolatum, mineral oil, cetomacrogol 1000, cetostearyl alcohol, sodium biphosphate, phosphoric acid with chlorocresol as preservative).

Бетаметазон дипропионат, синтетичен флуориран кортикостероид със следното химично наименование 9 $\alpha$ -флуоро-16 $\beta$ - метилпреднизолон 17,21-дипропионат. рН на крема е приблизително 5,0, което е съвместимо с това на нормалната кожа, осигурявайки предпазване и подобрява заздравяването. При приложение остатъкът е минимален, без да е лепкав или мазен. Наличието на вазелин в състава на крема, осигурява лубрикиращи качества и предпазва от прекомерно изсушаване.

#### 3. Лекарствена форма:

Крем и унгвент

#### 4. Клинични данни:

**4.1. Показания:** Diprosone крем/унгвент е показан за облекчаване на възпалителните и пруритусни прояви на повлияващи се от кортикостероиди дерматози.

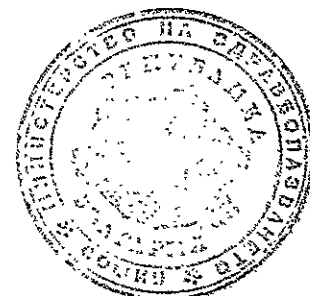
**4.2. Дозировка и начин на приложение:** Поставете тънък слой от Diprosone крем или Diprosone унгвент за да покриете напълно засегнатото място веднъж или два пъти дневно (сутрин и вечер). Обикновено честотата на поставяне е два пъти дневно (сутрин и вечер).

При някои пациенти достатъчен ефект може да се постигне и с по-рядко приложение.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-5038/29.03.02.

618/05-03.02.



Употребата на *Diprosone* унгвент се препоръчва в случаи на сухи и напукани лезии. При необходимост от леко намазване, се предпочита употребата на *Diprosone* крем.

**4.3. Противопоказания:** *Diprosone* крем/унгвент е противопоказан при пациенти с анамнеза за реакции на свръхчувствителност към всеки от компонентите.

*DIPROSONE* крем/унгвент както и другите кортикостероиди с локално действие са противопоказни при пациенти с розацея, периорален дерматит и при пациенти страдащи от бактериална, вирусна (херпес симплекс, варицела, херпес зостер) или гъбична кожна инфекция.

Този препарат не трябва да се прилага върху дълбоки кожни рани, отворени рани, изгаряния или наранена кожа.

Да не се прилага в очите.

**4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба:** ако се развие раздразване или сенсибилизация при употребата на *Diprosone* крем/унгвент лечението трябва да бъде спряно и да се приложи подходящо лечение.

При наличието на инфекция трябва да се приложи подходящо антибактериално средство. Ако не се получи бърз благоприятен ефект кортикостероидното лечение трябва да бъде спряно до овладяването на инфекцията.

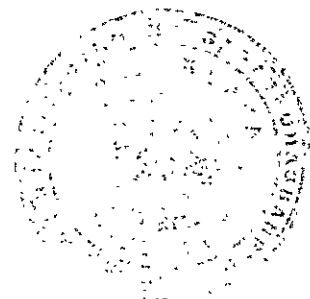
Всяка от съобщените при приемането на кортикостероиди със системно действие нежелани лекарствени реакции, включително подтискане на надбъбречните жлези може да настъпи и при локалните кортикостероиди, особено при бебетата и децата.

Системната абсорбция на локалните кортикостероиди ще се увеличи ако бъдат третирани големи участъци от тялото или ако се използват оклузивни техники. При тези условия или при дългосрочна употреба трябва да се вземат съответни мерки, особено при бебета и малки деца.

*Diprosone* крем/унгвент не е за офталмологична употреба.

Употреба при деца: Децата може да проявят по-голяма чувствителност от възрастните към подтискане 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.

Подтискането на ХХА ос, синдромът на Кушинг, забавянето на растежа на височина, забавянето на наддаването и повишеното вътречерепно налягане са съобщени при деца, приемащи локални кортикостероиди. Проявите на подтискане на надбъбреците при децата включват ниско плазмено ниво на кортизола и липса на отговор при стимулация с АКТХ.



Проявите на повишено вътречерепно налягане включват бомбиране на фонтанелата, главоболие и двустранен едем на папилите.

*Употребата на локални кортикостероиди при деца трябва да бъде ограничена до минималното количество, необходимо за постигане на терапевтичен ефект. Тъй като лечението с локални кортикостероиди, може да повлияе растежа и развитието при деца, те трябва да се прилагат само по начина предписан от лекаря, само за заболяването определено от него и с продължителността назначена от лекаря.*

*Бетаметазон дипропионат не се препоръчва за употреба при деца под 12 годишна възраст.*

**4.5. Лекарствени и други взаимодействия:** Не са приложими.

**4.6. Бременност и кърмене:** Тъй като безопасността на употребата на локалните кортикостероиди при бременни не е установена медикаментите от този клас трябва да бъдат употребявани само ако потенциалната полза оправдава потенциалния риск за плода. Медикаментите 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 медикамента като се има пред вид важността на лекарството за майката.

**4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Няма въздействие.

**4.8. Нежелани лекарствени реакции:** При клинични проучвания Diprosone крем/унгвент е показал добра поносимост.

Следните локални нежелани реакции са били съобщавани рядко при правилна употреба на Diprosone крем/унгвент: парене, сърбеж, дразнене, сухота, фоликулит, хипертрихоза, акнеиформен обрив, хипопигментация, периорален дерматит, алергичен контактен дерматит, мацерация на кожата, кожна атрофия, стрии и милиум.

*Всяка от нежеланите лекарствени реакции, съобщени при системна употреба на кортикостероиди, може да настъпи при локалните кортикостероиди, особено при кърмачета и деца (4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба:).*

*Нежеланите лекарствени реакции наблюдавани при системно приложение на кортикостероиди включват следните нарушения: нарушения на водно-електролитния баланс, мускулно-скелетни, стомашно-чревни, неврологични, офталмологични, метаболитни, психиатрични, други - анафилактични реакции, свръхчувствителност, хипотония, шокови състояния.*



#### **4.9. Предозиране:**

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

**Лечение:** Показано е подходящо симптоматично лечение. Острите симптоми на хиперкортицизъм са обикновено обратими. Ако е необходимо се лекува електролитния дисбаланс. В случай на хронична токсичност се препоръчва бавно изтегляне на кортикостероидите.

#### **5. Фармакологични данни:**

**5.1. Фармакодинамични данни:** Diprosone крем/унгвент е ефективен поради своите противовъзпалителни, противосърбежни и вазоконстриктивни качества. Diprosone крем/унгвент проявява тези си действия продължително време така, че позволява приложение два пъти, а понякога и един път дневно.

Механизмът на действие на локалните стероиди, като цяло 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 от фосфолипаза A2.

#### **5.2. Фармакокинетични данни:**

*Перкутанната пенетрация на кортикостероидите варира индивидуално за всеки пациент и може да се увеличи от употребата на оклузивни превръзки, увеличаване концентрацията на кортикостероида, както и употребата на различни носители. Флуорираните кортикостероиди не се резорбират от дермата в по-голяма степен от хидрокортизона.*

*При локално приложение на кортикостероиди върху повечето участъци на нормалната кожа, само много малки количества от лекарственото средство достигат дермата и последващо - системното кръвообращение. Въпреки това, резорбцията се увеличава значително, когато кожата е загубила кератиновия си слой. Резорбцията се увеличава и при наличие на възпалителен процес и/или заболявания на епидермалната бариера (напр. псориазис, екзема). Лекарствените средства се абсорбират в по-висока степен от скротума, подмишниците, клепачите, лицето и скалпа, отколкото от предмишници, коляно, лакът, длани и пети. Дори и след измиване на третирания кожен участък, се наблюдава продължителна резорбция на*



кортикостероид, най-вероятно, поради това, че веществото се задържа в *stratum corneum*.

### 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 кротонново масло, овалбумин или каолин. Системните фармакологични ефекти на бетаметазон дипропионат бяха тези, очаквани при лабораторни животни, лекувани с кортикостероиди (напр. еозинопения, инволюция на тимуса).

Проучванията с много дози, при които бетаметазон дипропионат беше прилаган локално или парентерално от една седмица до една година при плъхове, мишки, морски свинчета, зайци, кучета и/или маймуни не показаха необичайна органотоксичност. При системно приложение у гризачи бетаметазон дипропионатът имаше тератогенни ефекти, типични за другите кортикостероиди.

Монографията на бетаметазон дипропионат е описана в U.S. Pharmacopoeia.

Клинични данни: Вазоконстрикторният тест McKenzie-Stoughton беше проведен за да се сравни бетаметазон дипропионат с други водещи флуорирани кортикостероиди. Резултатите показаха, че бетаметазон дипропионат е значително по-активен ( $p < 0.05$ ) от fluocinolone acetonide, fluocortolone caproate plus fluocortolone, flumethasone pivalate и betamethasone valerate.

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

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

При проведени сравнителни проучвания, DIPROSONE крем/унгвент 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 предизвикаха адекватен терапевтичен отговор.

Многоцентрови три седмични двойно-слепи проучвания, сравниха веднъж дневното приложение на DIPROSONE крем/унгвент (0.05%) с кремвата/унгвентна основа и дезоксиметазон крем (0.25%) и (дифлоразон



диацетат унгвент (0.05%). DIPROSONE крем/унгвент показва безопасност и ефективност, приложен веднъж дневно при пациенти с умерени до тежки форми на псориазис и атопичен дерматит. Нежеланите лекарствени реакции бяха незначителни и сред тези характерни и свързани с употребата на кортикостероиди за локално приложение.

## **6. Фармацевтични данни:**

### **6.1. Списък на помощните вещества:**

Крем: Chlorocresol, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Phosphoric acid, Paraffinum liquidum, Cetostearyl alcohol, Cetomacrogol 1000, White petrolatum and Purified water.

Унгвент: Paraffinum liquidum, White petrolatum

**6.2. Физико-химични несъвместимости:** Не е приложимо.

### **6.3. Срок на съхранение:**

крем- 5 години

унгвент – 5 години

**6.4. Специални условия за съхранение:** Съхранявайте между 2° и 30° C.

**6.5. Данни за опаковката:** алуминиеви туби

**6.6. Препоръки при употреба:** Непроложимо

## **7. Име и адрес на производителя и дистрибутора:**

Производител:

Schering Plough Labo N.V.

Heist-op-den Berg

Industriepark

Belgium

Дистрибутор:

Essex Chemie AG, Lucerne, Switzerland

## **Входящ №:**

□ **DIPROSONE cream - R- 718/30.06.1999**

□ **DIPROSONE ointment - R- 719/30.06.1999**

