

## **Příbalová informace**

Dříve, než začnete lék užívat, přečtěte si prosím pečlivě tuto informaci. Pokud máte jakékoliv otázky, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

### **DIPROPHOS**

#### **Injekční suspenze**

##### **Léčivá látka**

Betamethasoni dipropionas 6,43 mg/ml (odpovídá Betamethasonum 5,0 mg),  
Betamethasoni natrii phosphas 2,63 mg/ml (odpovídá Betamethasonum 2,0 mg)

##### **Pomocné látky**

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, dihydrát edetanu disodného, polysorbát 80, benzylalkohol, methylparaben, propylparaben, sodná sůl karmelosy, makrogol 4000, voda na injekci.

##### **Držitel rozhodnutí o registraci**

do 30.9.2012

SP Europe, Bruxelles, Belgie

od 1.10.2012

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem

Nizozemsko

##### **Výrobce**

Schering-Plough, Herouville, Francie

Schering-Plough Labo N.V., Heist-op-den-Berg, Belgie

##### **Indikační skupina**

Hormony, glukokortikoidy pro lokální a depotní léčbu.

##### **Charakteristika**

DIPROPHOS patří do skupiny léků, známých jako kortikoidy. Tyto léky přispívají k ústupu zánětlivých změn. Zmenšují otoky, zarudnutí kůže, svědění a alergické reakce a často jsou užívány jako součást léčby mnoha různých nemocí.

##### **Indikace**

DIPROPHOS lze užívat jako součást léčby těžkých forem různých onemocnění, která reagují na kortizonoidní léky ústupem příznaků, jako jsou otoky, zarudnutí kůže, svědění a alergické reakce. Patří k nim onemocnění svalového a kosterního systému, jako jsou různé formy zánětů kloubů (artritida), zánětů váčku mezi svalem nebo šlachou (bursitida), sedacích (ischiadických) a ústřelových či kostních postižení a

onemocnění hluboko uložených tkání; alergická onemocnění jako průduškové astma, senná rýma, zánět průdušek, lékové reakce nebo reakce na bodnutí hmyzem; kožní onemocnění jako jsou záněty, svědění, kopřivka, vypadávání vlasů, lupénka (psoriáza), zbytnělé jizvy (keloidní jizvy), měchýřovitá trudovitost (cystická akné) a ostatní chorobné stavy podle posouzení lékaře.

### **Kontraindikace**

Nemůžete být léčeni přípravkem DIPROPHOS, jestliže se u vás v minulosti projevila alergická reakce (jako je kopřivka, kýchání, sípavý dech nebo jiné dýchací potíže) na tento lék či kterýkoliv jiný lék kortizonového typu. Neužívejte přípravek DIPROPHOS, trpíte-li jakýmkoliv plísnovým onemocněním.

### **Interakce**

Ujistěte se, že jste svého lékaře informovali o všech dalších lécích, které užíváte, neboť dávkování některých léků je při současném užívání přípravku DIPROPHOS nutné upravit. K takovým lékům patří některé barbituráty, antibiotika, hormonální přípravky, diuretika a léky kardiovaskulární.

Pokud se léky kortizonového typu aplikují současně s některými léky užívanými k omezení zánětlivých změn (antiflogistika) nebo s konzumací alkoholu, mohou se dostavit žaludeční nebo zažívací potíže.

Pokud užíváte DIPROPHOS, upozorněte na to lékaře před každým laboratorním vyšetřením.

### **Vliv na schopnost řízení motorových vozidel a obsluhy strojů**

Její ovlivnění nepřichází v tomto případě v úvahu.

### **Zvláštní upozornění**

Než začnete užívat tento lék, informujte svého lékaře pokud:

- Jste těhotná nebo kojíte;
- Máte cukrovku (diabetes mellitus), poruchu štítné žlázy, onemocnění jater, záchvaty, žaludeční nebo zažívací problémy, onemocnění ledvin, srdeční onemocnění nebo problémy s krevním tlakem, svalovou slabost, trpíte nedostatkem vápníku nebo jste měli psychiatrické problémy;
- Chystáte se k jakémukoliv typu očkování.

### **Dávkování**

DIPROPHOS se aplikuje injekčně, aplikaci provádí obvykle váš lékař nebo zdravotnický pracovník. Lékař stanoví dávku léku na základě vašich individuálních potřeb.

S ohledem na možné nežádoucí účinky u dětí je na rozhodnutí lékaře volba dávky a doby podávání přípravku (viz část nežádoucí účinky).

Přípravek vzhledem k obsahu benzylalkoholu není vhodný pro děti do 3 let.

Lékařem předepsané dávkovací schéma je třeba dodržovat.

### **Léčba předávkování**

Lékař bude pravidelně hodnotit váš zdravotní stav, aby si mohl být jist, že dostáváte skutečně odpovídající dávku léku.

## **Co dělat, když vynecháte dávku léku**

Bezprostředně kontaktujte svého lékaře.

## **Jak ukončit léčbu**

Po déletrvajícím užívání nelze léčbu ukončit naráz; váš lékař musí dávku snižovat postupně. Je třeba upozornit též jiného ošetřujícího lékaře, že jste delší dobu léčen kortikoidy.

## **Nežádoucí účinky**

Vedle žádoucích účinků může mít lék i účinky nežádoucí. Pokud se některé z nich vyskytnou, vyžadují lékařskou péči. Vyhledejte svého lékaře vždy, trvá-li jakákoliv reakce na aplikaci přípravku DIPROPHOS delší dobu, působí-li vám obtíže nebo ji považujete za vážnou. U některých pacientů se mohou objevit i jiné typy nežádoucích účinků, než které jsou uvedeny níže. Vyhledejte svého lékaře i v případě jakékoliv jiné reakce.

Obecně lze říci, že nežádoucí účinky spojené s aplikací léků kortizonového typu, včetně přípravku DIPROPHOS, závisí na velikosti dávky a délce léčby. K nežádoucím účinkům, které se mohou projevit v průběhu léčby patří: poruchy srdečního rytmu; zadržování tekutin v organizmu; zvýšený krevní tlak; svalová slabost či bolest; ztráty vápníku; zeslabení a snadná zranitelnost kůže, zarudnutí kůže v obličeji, pomalejší hojení ran, alergické kožní reakce; žaludeční vředy nebo jiné žaludeční nebo zažívací obtíže; křeče; pocity přehnaně dobré nálady (euforie) ; potíže se spaním; závratě; bolesti hlavy; změny nálady; poruchy zraku včetně zeleného očního zákalu (glaukomu); otoky v obličeji; akné; nepravidelná menstruace. U dětí může dlouhodobější užívání kortikoidů omezit růst.

## **Uchovávání**

Uchovávat při teplotě do 25 °C.

## **Varování**

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

## **Balení**

1 x 1 ml ampule

5 x 1 ml ampule

## **Datum poslední revize textu:**

11.4.2012