

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diprobace
krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Nie dotyczy.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Wspomagająco w leczeniu kortykosteroidami alergicznych i zapalnych chorób skóry. Wspomagająco w kortykoterapii preparat Diprobace w postaci kremu może być stosowany w następujących przypadkach:

- w okresach remisji przewlekłych chorób skóry, kiedy terapia kortykosteroidami nie jest konieczna,
- w codziennej terapii jednocześnie ze stosowaniem kortykosteroidów.
- w ostrych stanach zapalnych lub alergicznych skóry, w tym również skóry głowy, kiedy terapia kortykosteroidami nie jest już konieczna.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Preparat jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.
Należy nałożyć cienką warstwę preparatu i delikatnie wmasować w skórę.

Częstość stosowania preparatu powinna być ustalona przez lekarza, w zależności od wybranego schematu leczenia. Zwykle preparat Diprobace jest stosowany tak często, jak jest to konieczne.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu Diprobace.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na zawartość chlorokrezolu, preparat może powodować reakcje alergiczne.
Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, lek może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

4.6. Cięża i laktacja

Nie ma wpływu.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie ma wpływu.

4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Preparat ma właściwości łagodzące dolegliwości w chorobach skóry poddających się kortykoterapii.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała, parafina ciekła, makroglu eter cetostearylowy, alkohol cetostearylowy, sodu diwodorofosforan dwuwodny, chlorokrezol, sodu wodorotlenek, kwas fosforowy stężony, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

5 lat - dla tuby zawierającej 50 g kremu

30 miesięcy - dla pojemnika zawierającego 500 g kremu

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 12 tygodni.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką z HDPE, zawierająca 50 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku. Pojemnik z PP z zakrętką z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierający 500 g kremu, umieszczony w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Schering-Plough Europe
Clos du Lynx 5
B-1200 Bruksela
Belgia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

7867

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

28.08.1998 r./29.10.2003 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO