

**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO:** Diprolene, 0,64 mg/g, maść. **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 monostearnianu (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). **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Maść. **SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE: 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. **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. **Przeciwwskazania:** Nie stosować: w nadwrażliwości na substancję czynną dipropionian betametazonu, na inne kortykosteroidy, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; 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 świądzie okolicy odbytu i narządów płciowych; u dzieci do 12 lat. **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 długotrwanie leczonych lub stosujących 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. **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 nieznaną – nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Organon Polska Sp. z o.o., ul. Marszałkowska 126/134, 00-008 Warszawa. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** R/6723. Pozwolenie wydane przez Prezesa URPLW MiPB. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Lek wydawany na receptę. Przed przepisaniem tego produktu leczniczego należy zapoznać się z treścią pełnej Charakterystyki produktu leczniczego. Data aktualizacji: 07/2021.