

## NAVODILO ZA UPORABO

### Diprosone® 0,5 mg/g mazilo betametazon

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Diprosone mazilo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Diprosone mazilo
3. Kako uporabljati zdravilo Diprosone mazilo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Diprosone mazilo
6. Dodatne informacije

### **1. KAJ JE ZDRAVILO DIPROSONE MAZILO IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Diprosone mazilo lahko uporabljamo za lajšanje pordelosti, otekanja in srbenja ter neprijetnega občutka, ki se lahko pojavijo pri kožnih boleznih, ki se odzivajo na glukokortikoidna zdravila.

### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO DIPROSONE MAZILO**

#### **Ne uporabljajte zdravila Diprosone mazilo:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na betametazon ali katerokoli sestavino zdravila,
- če imate akne (pogosta bolezen kože zaradi zamašitve žlez lojnic), rosaceae (bolezen kože obraza z rdečino, papulami in gnojnimi mehurčki ter razširjenimi kapilarami), kožne ulkuse (razjede na koži), virusne in glivične infekcije.

#### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Diprosone mazilo:**

- izogibajte se dolgotrajni uporabi in uporabi na velikih površinah kože
- izogibajte se nanašanju zdravila Diprosone mazilo na odprte rane ali poškodovano kožo,
- če imate okužbo
- če se pri uporabi zdravila Diprosone mazilo pojavi draženje kože ali preobčutljivostne reakcije, prenehajte uporabljati zdravilo in takoj obvestite zdravnika. Zdravila Diprosone mazilo ne smete uporabljati na večji površini kože, saj lahko to poveča absorbirano količino zdravila. Upoštevati je potrebno, da se delovanje lokalnih kortikosteroidov lahko poveča ob uporabi sistemskih in so zato bolj izraženi neželeni učinki obeh.

Zdravilo Diprosone mazilo ni namenjeno uporabi na očeh.

Zdravila ne smete uporabljati pogosteje ali dlje časa, kot priporoča vaš zdravnik.

#### **Jemanje drugih zdravil:**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Upoštevati je potrebno možnost okrepljenih učinkov ob sočasnem jemanju sistemskih kortikosteroidov.

### **Nosečnost in dojenje**

Pred uporabo zdravila Diprosone mazilo povejte svojemu zdravniku, če ste noseči. Zdravila ne smete uporabljati pogosteje ali dlje časa, kot priporoča vaš zdravnik. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Pred uporabo zdravila Diprosone mazilo povejte svojemu zdravniku, če dojite. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Diprosone mazilo ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

## **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO DIPROSONE MAZILO**

Pri uporabi zdravila Diprosone mazilo natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Nanesite tanko plast zdravila Diprosone mazilo, da prekrije prizadeti predel, in ga nežno vtrite, običajno enkrat ali dvakrat na dan (zjutraj in zvečer). Zdravljenega predela kože ne povijajte s povojem ali s čim drugim, razen če vam tako naroči zdravnik.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Diprosone mazilo, kot bi smeli**

Zdravilo Diprosone mazilo uporabljajte le v priporočenem odmerku. Če ste zdravilo uporabili v velikih količinah ali dlje, kot je predpisano, se obrnite na svojega zdravnika. Če ste pomotoma zaužili zdravilo Diprosone mazilo, takoj poiščite zdravniško pomoč.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Diprosone mazilo**

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Diprosone mazilo v skladu z navodili, ga nanesite čim prej, potem pa nadaljujte z rednim režimom odmerjanja.

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Diprosone mazilo**

Zdravnik vam bo svetoval, kdaj prenehajte uporabljati zdravilo Diprosone mazilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Diprosone mazilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti:	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov
Občasni:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov
Redki:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov
Zelo redki:	pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana:	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Četudi ni nujno, da se bodo pojavili vsi navedeni neželeni učinki, boste lahko potrebovali zdravniško pomoč, če se pojavijo. Posvetujte se s svojim zdravnikom, če kateri od naslednjih neželenih učinkov traja ali je moteč (pogosti): občutek pečenja, srbenje, draženje, suha koža, folikulitis (bakterijska okužba lasnega mešička v koži), hipertrichoza (povečana poraščenost), aknam podobni izpuščaji, hipopigmentacija (telo ne proizvaja pigmenta), perioralni dermatitis (kožno vnetje okoli ust), alergijski kontaktni dermatitis (vnetje kože, ki pride v neposreden stik s škodljivo snovjo), maceracija

kože (zmehčana koža), atrofija kože (tanjša koža), strije (rožnate črte na koži), miliaria (kožni osip zaradi zamašenih žlez lojnic), sekundarne okužbe.

Otroke in mladostnike, ki morajo uporabljati to zdravilo, naj skrbno spremlja njihov zdravnik, ker se to zdravilo absorbira skozi kožo in lahko vpliva na rast ali povzroči druge neželene učinke.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DIPROSONE MAZILO**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake Uporabno do:. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte zdravila Diprosone mazilo, če ste opazili kakršnekoli spremembe v videzu mazila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Diprosone mazilo**

Zdravilna učinkovina je: betametazon

Pomožne snovi so: tekoči parafin, beli vazelin

### **Izgled zdravila Diprosone mazilo in vsebina pakiranja**

Mazilo je bele barve, gladko in brez delcev.

Zdravilo Diprosone mazilo je pakirano v škatle z aluminijasto tubo po 30 g in plastičnem vsebniku po 500 g.

### **Način in režim izdaje zdravila**

Rp-Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Schering-Plough Europe, Rue de Stalle 73, Bruselj, Belgija

### **Izdelovalec**

SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgija

### **Navodilo je bilo odobreno**

11.06.2010

Za vse morebitne nadaljne informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.