

Příbalová informace: informace pro pacienta

DIPROPHOS
injekční suspenze

betamethasoni dipronionas/betamethasoni natrii phophas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je DIPROPHOS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DIPROPHOS používat
3. Jak se DIPROPHOS používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak DIPROPHOS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je DIPROPHOS a k čemu se používá

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.

DIPROPHOS lze užít jako součást léčby těžkých forem různých onemocnění, která reagují na kortikoidy 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 vřetku 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), cystické akné a ostatní chorobné stavy podle posouzení lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DIPROPHOS používat

Nepoužívejte přípravek DIPROPHOS jestliže:

- jste alergický(á) na léčivou látku/léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- 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.

Přípravkem DIPROPHOS nemůžete být léčeni, jestliže se u Vás v minulosti projevila alergická reakce (jako je kopřivka, kýchaní, sípavý dech nebo jiné dýchací potíže) na tento lék či kterýkoliv jiný lék kortizonového typu. Neužívejte přípravek DIPROPHOS, trpíte-li jakýmkoliv plíšňovým onemocněním.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku DIPROPHOS se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Další léčivé přípravky a DIPROPHOS

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, 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.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ovlivnění schopnosti řízení motorových vozidel a obsluhy strojů nepřichází v tomto případě v úvahu.

Přípravek DIPROPHOS obsahuje benzylalkohol

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

3. Jak se DIPROPHOS používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

DIPROPHOS se aplikuje injekčně, aplikaci provádí obvykle Váš lékař nebo zdravotnický pracovník. Lékař stanoví dávku léku na základě vašich individuálních potřeb. Lékařem předepsané dávkovací schéma je třeba dodržovat.

Použití u dětí

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

Jestliže jste použil(a) více přípravku DIPROPHOS, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek DIPROPHOS

Ihned kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek DIPROPHOS

Po déletrvajícím užívání nelze léčbu ukončit naráz; Váš lékař musí dávku snižovat postupně.

Je třeba upozornit též další ošetřující lékaře, že jste delší dobu léčen kortikoidy.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se některé z nich vyskytnou, vyžadují lékařskou péči.

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 obličejí, 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 obličejí, akné, nepravidelná menstruace.

Další nežádoucí účinky u dětí

U dětí může dlouhodobější užívání kortikoidů omezit růst.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak DIPROPHOS uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek DIPROPHOS obsahuje

- Léčivými látkami jsou:
 - Betamethasoni dipropionas 6,43 mg/ml (odpovídá Betamethasonum 5,0 mg)
 - Betamethasoni natrii phosphas 2,63 mg/ml (odpovídá Betamethasonum 2,0 mg)

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

Jak DIRPOPHOS vypadá a co obsahuje toto balení

1 x 1 ml ampule

5 x 1 ml ampule

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

26.6.2013