

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Diprobace, krem

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Krem

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1. Wskazania do stosowania**

Diprobace jest wskazany do stosowania wspomagająco w leczeniu kortykosteroidami alergicznych i zapalnych chorób skóry. Produkt leczniczy Diprobace w postaci kremu może być stosowany wspomagająco w kortykoterapii 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**

#### Dawkowanie

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

#### Sposób podawania

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę. Należy nałożyć cienką warstwę produktu leczniczego i delikatnie wmasować w skórę.

### **4.3. Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik wymieniony w punkcie 6.1

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Ze względu na zawartość chlorokrezolu, produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.  
Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie ma wpływu.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Diprobace nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Nie zgłoszono przypadku przedawkowania.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Produkt leczniczy 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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 12 tygodni.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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

### **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 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Bayer Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

7867

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 sierpień 1998 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28 luty 2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**