

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Diprotit 0,05 % örondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram örondroppar innehåller 0,5 mg betametason (som dipropionat).
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Örondroppar, lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Extern otit.

4.2 Dosering och administreringsätt

Innan behandlingen påbörjas ska hörselgången rengöras. Därefter administreras 1 pipett 2 gånger per dygn. Efter några dagar minskas dosen till 1 pipett 1 gång dagligen. Om ingen förbättring inträtt inom 10-14 dagar bör öronspecialist anlitas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Trumhinneperforation.

4.4 Varningar och försiktighet

Glukokortikoider kan maskera, aktivera eller förvärra en hudinfektion.

Synrubbing

Synrubbing kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Pediatrik population

Används med försiktighet vid behandling av barn. Behandling av barn ska ske i samråd med specialist.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

I djurförsök har kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar av olika slag (gomspalt, skelettmisbildningar), men detta förefaller inte ha någon relevans för människa. Efter peroral långtidsbehandling har hos människa och djur konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt. Dessutom föreligger vid långtidsbehandling risk för binjurebarksuppression hos det nyfödda barnet.

Amning

Betametason passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Behandlingsrelaterade biverkningar rapporterade per organsystem och frekvens <i>Mycket vanlig (>1/10); vanlig (>1/100, <1/10); mindre vanlig (>1/1 000, <1/100); sällsynt (>1/10 000, <1/1 000); mycket sällsynt (<1/10 000), okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)</i>	
Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanlig:	Atrofi, sekundärinfektion, kapillärskörhet (ekkymoser).
Sällsynt:	Sensibilisering (betametason).
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Dimsyn (se även avsnitt 4.4)

Ökad risk för systemeffekter och lokala biverkningar föreligger vid frekvent dosering.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

-

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Stark glukokortikoid (Grupp III), ATC-kod: S02BA07

Betametasondipropionat är en syntetisk glukokortikoid med verkan på inflammatoriska, allergiska och kliande dermatoser. Genom modifiering av kortisonstrukturen (1,2-dubbelbindning, fluoridering och

betametylering) erhålles en ökad glukokortikoid och antiinflammatorisk effekt samt en minskad mineralkortikoid effekt jämfört med hydrokortison.

Diprotit örondroppar (pH 4,5-4,9) är en isopropylalkohol-vattenlösning. Lösningen har en sådan viskositet att en jämn spridning erhålles. Det lämnar ingen lukt eller synliga spår när det torkat och har en svalkande effekt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Isopropylalkohol, karbomer, natriumhydroxid och renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Blandbarhetsstudier med Diprotit örondroppar saknas.

6.3 Hållbarhet

30 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Endospipetter med örondroppar ska förvaras i foliepåsen och användas inom 1 månad efter det att påsen öppnats.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Endospipetter 30 stycken à 0,2 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13678

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 19 juni 1997

Datum för den senaste förnyelsen: 16 mars 2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-06-02