

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Diprotit øredråper, oppløsning 0,05 %

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g inneholder: Betametasondipropionat tilsvarende betametason 0,5 mg.
For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øredråper, oppløsning.
Engangspipetter til applikasjon i ørene.

4. KLINISKE EGENSKAPER

4.1 Indikasjoner

Øregangseksem.

4.2 Dosering

Dosering

Øregangen bør rengjøres før behandlingsoppstart. Initialt i behandlingen gis én engangspipette 2 ganger pr. døgn. Etter noen dager reduseres doseringen til 1 engangspipette én gang pr. døgn. Om ikke forbedring er oppnådd innen 10-14 dager bør ØNH-spesialist rådføres.

Administrasjonsmåte

Til bruk i øret.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
Trommehinneperforasjon.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Behandling av barn skal skje i samråd med spesialist. Glukokortikosteroider kan maskere, aktivere eller forverre en infeksjon.

Synsforstyrrelser

Synsforstyrrelser kan rapporteres ved bruk av systemiske og topikale kortikosteroider. Hvis en pasient får symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, skal pasienten vurderes for henvisning til øyelege for evaluering av mulige årsaker. Dette kan omfatte grå stær, grønn stær eller sjeldne sykdommer som sentral serøs chorioretinopati (CSCR), som er blitt rapportert etter bruk av systemiske og topikale kortikosteroider.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.6 Graviditet og amming

Risiko ved bruk under graviditet og amming vurderes som liten. Preparatet kan benyttes under graviditet og amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$): Hudatrofi, sekundærinfeksjon, kapillærskjørhet (ekkymoser). Sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$): Binyrebarkshemming, hypo- eller hyperpigmentering, hypertrikose, sensibilisering (betametason). Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data): Tåkesyn (se også avsnitt 4.4).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Overdosering synes usannsynlig med dette preparatet.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: kortikosteroid, ATC-kode: S02B A07

Diprotit er et gruppe III kortikosteroid (sterke) med en antiinflammatorisk og kløestillende effekt. Betametason dipropionat er et syntetisk glukokortikoid. Gjennom modifisering av kortisonstrukturen (1,2 dobbelbinding, fluorisering og betametylering) oppnås en økt glukokortikoid og antiinflammatorisk effekt samt en minsket mineralkortikoid effekt sammenlignet med hydrokortison.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3. Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Karbomer, natriumhydroksid, isopropanol, rensset vann.

6.2 Uforlikelighet

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

30 måneder

Engangspipetter i åpnet konvolutt er holdbare i 4 uker.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i konvolutten.

6.5 Emballasje (type og innhold)

30 engangspipetter á 0,2 ml.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

95-1072

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

16. mars 1998/25. juli 2007

10. OPPDATERINGSDATO

02.08.2021