

## Diprotit

R EF

### Evolan

Örondroppar, lösning 0,05 %  
(färglös, genomskinlig, viskös lösning)

Stark glukokortikoid (Grupp III)

### Aktiv substans:

Betametason

### ATC-kod:

S02BA07

Läkemedel från Evolan omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

**FASS-text:** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

*Texten är baserad på produktresumé: 2021-06-02*

## Indikationer

Extern otit.

## Kontraindikationer

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

Trumhinneperforation.

## Dosering

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.

## Varningar och försiktighet

Glukokortikoider kan maskera, aktivera eller förvärra en hudinfektion.

### *Synrubbning*

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar 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.

### *Pediatrisk population*

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

## Graviditet

I djurförsök har kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar av olika slag (gomspalt, skelettmissbildningar), 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.

## Biverkningar

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

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 Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).  
Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## Farmakodynamik

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 spridningsverkan erhålles. Det lämnar ingen lukt eller synliga spår när det torkat och har en svalkande effekt.

## Innehåll

*Ett gram örondroppar innehåller:* Betametasondipropionat 0,5 mg, isopropylalkohol, karbomer, natriumhydroxid och renat vatten.

## Blandbarhet

Blandbarhetsstudier med Diprotit örondroppar saknas.

## Hållbarhet, förvaring och hantering

Förvaras vid högst 25°C.

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

## Förpackningsinformation

*Örondroppar, lösning 0,05 %* (färglös, genomskinlig, viskös lösning)  
30 styck endosbehållare (fri prissättning), EF

