

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Diprogenta, (0,64 mg + 1 mg)/g, krem *Betamethasoni dipropionas + Gentamicinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Diprogenta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diprogenta
3. Jak stosować lek Diprogenta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diprogenta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Diprogenta i w jakim celu się go stosuje

Właściwości leku Diprogenta wynikają z działania substancji czynnych: dipropionianu betametazonu i gentamycyny.

Dipropionian betametazonu należy do leków z grupy kortykosteroidów o silnym działaniu. Stosowany miejscowo wywiera szybkie i długotrwałe działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

Gentamycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym, o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego.

Wskazania

Lek Diprogenta w postaci kremu do stosowania na skórę jest wskazany w objawowym leczeniu zmian zapalnych skóry reagujących na kortykosteroidy, powikłanych wtórnymi zakażeniami wywołanymi przez drobnoustroje wrażliwe na gentamycynę.

Do chorób tych należą: łuszczyca, kontaktowe zapalenie skóry (toksyczne zapalenie skóry), atopowe zapalenie skóry (wyprysk dziecięcy, alergiczne zapalenie skóry), neurodermit (przewlekły liszaj prosty), liszaj płaski, wyprysk (w tym wyprysk pieniążkowy, wyprysk skóry rąk, wypryskowe zapalenie skóry), wyprzenia, odparzenia, nagły, odczynowy wysiew pęcherzyków na dłoniach i stopach (potówki), łojotokowe zapalenie skóry, złuszczone zapalenie skóry, zapalenie skóry wywołane promieniowaniem słonecznym, plamica na tle zastoju żylnego.

Do bakterii wrażliwych na gentamycynę zalicza się szczepy paciorkowców (grupy A: β -hemolizujące, α -hemolizujące), gronkowiec złocisty (szczepy koagulazo-dodatnie, koagulazo-ujemne oraz niektóre szczepy wytwarzające penicylinazę) oraz bakterie Gram-ujemne, takie jak: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* i *Klebsiella pneumoniae*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diprogenta

Kiedy nie stosować leku Diprogenta:

- jeśli pacjent ma uczulenie na dipropionian betametazonu lub gentamycynę, lub na inne leki z grupy kortykosteroidów, antybiotyki aminoglikozydowe, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w wirusowych (np. ospa wietrzna, opryszczka) i grzybiczych zakażeniach skóry;
- w pierwotnych bakteryjnych zakażeniach skóry;
- w trądziku różowatym;
- w trądziku pospolitym;
- na rany, na uszkodzoną skórę;
- w okolicy odbytu i narządów płciowych;
- w zapaleniu skóry wokół ust;
- długotrwale;
- u dzieci w wieku do 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diprogenta należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W razie wystąpienia podrażnienia, uczulenia lub zakażenia podczas leczenia, należy przerwać stosowanie leku Diprogenta i skontaktować się z lekarzem, który zastosuje odpowiednie leczenie.

Długotrwale stosowanie leku może prowadzić do wzrostu szczepów drobnoustrojów opornych na gentamycynę i na inne antybiotyki aminoglikozydowe.

Stwierdzono występowanie alergii krzyżowej na antybiotyki aminoglikozydowe.

Leku Diprogenta nie należy stosować do oczu i wokół oczu oraz na błony śluzowe.

Wchłanianie dipropionianu betametazonu i gentamycyny przez skórę zwiększa się po użyciu opatrunków zamkniętych (np. pieluchy).

Podczas stosowania leku istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów (w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy) oraz gentamycyny (jak uszkodzenie słuchu, nerek, szczególnie u osób z zaburzeniami czynności nerek). Z tego powodu należy unikać stosowania leku na dużą powierzchnię ciała, stosowania w dużych dawkach oraz stosowania opatrunków zamkniętych.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

U dzieci częściej niż u dorosłych występowało zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza po miejscowym zastosowaniu kortykosteroidów, z powodu zwiększonego wchłaniania wynikającego z dużego współczynnika powierzchni skóry do masy ciała.

U dzieci, u których stosowano miejscowo kortykosteroidy, opisywano: zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga, spowolnienie wzrostu, zmniejszenie przyrostu masy ciała oraz wzrost ciśnienia śródczaszkowego (np. wypukłe ciemiączko, bóle głowy).

Diprogenta a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w okresie ciąży.

Lek może być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przewyższa ryzyko dla matki, płodu lub noworodka.

Lekarz podejmie decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie leku, biorąc pod uwagę korzyści z leczenia dla matki i działanie niepożądane u dziecka.

W okresie karmienia piersią nie należy stosować leku na skórę piersi.

W razie stosowania produktu leczniczego w okresie karmienia piersią należy uważać, aby produkt leczniczy nie wszedł w kontakt ze skórą piersi, należy bowiem unikać przypadkowego spożycia produktu przez niemowlę i (lub) unikać przypadkowego kontaktu leku ze skórą niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak dostępnych danych o wpływie leku Diprogenta na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Diprogenta w postaci kremu zawiera alkohol cetostearylowy i chlorokrezol

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

3. Jak stosować lek Diprogenta

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek ten jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Cienką warstwę leku Diprogenta zwykle nakłada się na miejsca chorobowo zmienione i otaczającą skórę dwa razy na dobę, rano i wieczorem.

W leczeniu podtrzymującym u niektórych pacjentów, lekarz może zdecydować o rzadszym stosowaniu leku.

Czas leczenia zależy od rozmiaru i umiejscowienia zmian chorobowych oraz odpowiedzi pacjenta na leczenie. Jeśli po trzech-czterech tygodniach nie nastąpi poprawa, lekarz zweryfikuje diagnozę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci w wieku do 2 lat.

U dzieci w wieku powyżej 2 lat nie stosować dłużej niż przez 5 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diprogenta

W razie użycia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nadmierne lub długotrwałe stosowanie leku może spowodować zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, wtórną niedoczynność nadnerczy, wystąpienie działań niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zespołu Cushinga oraz prowadzić do rozwoju szczepów bakterii niewrażliwych na gentamycynę i uszkodzenia słuchu i nerek.

Pominięcie zastosowania leku Diprogenta

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania leku Diprogenta bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000) obserwowano działania niepożądane; należą do nich nadwrażliwość i odbarwienie skóry.

Podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów, zwłaszcza pod opatrunkiem zamkniętym (np. pieluchą), obserwowano następujące działania niepożądane: uczucie pieczenia, świąd, podrażnienie, suchość skóry, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, trądzik posteroïdowy, odbarwienie skóry, zapalenie skóry wokół ust, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, macerację skóry, wtórne zakażenia, zanik skóry, rozstępy i potówki.

Mogą wystąpić objawy nadwrażliwości. Jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Ze względu na zawartość gentamycyny w leku, może wystąpić podrażnienie skóry (rumień i świąd), które zazwyczaj nie wymaga przerwania leczenia.

Podczas stosowania kortykosteroidów obserwowano nieostre widzenie (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, faks: + 48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Diprogenta

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i tubie aluminiowej po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diprogenta

- Substancjami czynnymi leku są betametazonu dipropionian i gentamycyna. Każdy gram kremu zawiera 0,64 mg betametazonu dipropionianu (co odpowiada 0,5 mg betametazonu) i 1 mg gentamycyny (w postaci gentamycyny siarczanu).
- Pozostałe składniki to: chlorokrezol, sodu diwodorofosforan dwuwodny, kwas fosforowy, parafina ciekła, alkohol cetostearylowy, makrogolu eter cetostearylowy, wazelina biała, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Diprogenta i co zawiera opakowanie

Lek Diprogenta ma postać kremu.

Dostępne opakowania:

Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku zawierająca 15 g lub 30 g kremu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

MSD Polska Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

Tel. (+48) 22 54 95 100

msdpolska@merck.com

Wytwórca:

Schering-Plough Labo N.V.

Industriepark 30

B-2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: