

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Diprogenta 0,5 mg/1 mg v 1 g krema

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g kreme Diprogenta vsebuje 0,5 mg betametazona v obliki 0,64 mg betametazondipropionata in 1 mg gentamicina v obliki 1,67 mg gentamicinijevega sulfata.

Pomožne snovi: 1 g kreme vsebuje 72 mg cetil in stearilalkohola in 1 mg klorokrezola.
Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

krema

Krema je bele barve, gladka in brez grudic ali delcev.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Diprogenta je indicirano za lajšanje vnetnih znakov dermatoz, ki se odzivajo na kortikosteroide, če pride do zapletov v obliki sekundarne okužbe z organizmi, ki so občutljivi na gentamicin, ali če sumite na takšno okužbo. Med te bolezni sodijo psoriaza, kontaktni dermatitis (dermatitis venenata), atopični dermatitis (otroški ekcem, alergijski dermatitis), nevrodermitis (lichen simplex chronicus), lichen planus, ekcem (vključno z numularnim ekcemom, ekcemom rok, ekcematoznim dermatitisom), intertrigom, dishidrozo (pompholyx), seboroičnim dermatitisom, eksfoliativnim dermatitisom, fotodermatitisom, dermatitisom zaradi venskega zastoja in anogenitalnim in senilnim pruritusom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odrasli:

Nanesite tanko plast zdravila Dipogenta na kožo, da popolnoma prekrije prizadeti predel, in sicer dvakrat na dan, zjutraj in zvečer. Pri nekaterih bolnikih lahko dosežete ustrezno vzdrževalno terapijo tudi z manj pogostim nanašanjem zdravila.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če pri uporabi zdravila Diprogenta nastopi draženje ali senzibilizacija, morate s terapijo prenehati.

Vsak od neželenih učinkov, ki so jih opisovali pri sistemski uporabi kortikosteroidov, vključno s supresijo nadledvične žleze, se lahko pojavi tudi pri lokalni uporabi kortikosteroidov, še posebej pri dojenčkih in otrocih.

Sistemska absorpcija lokalnih kortikosteroidov je povečana, če zdravimo velike površine telesa ali če uporabimo okluzivni povoj. V tem primeru ali če pričakujete dolgotrajno uporabo zdravila, upoštevajte ustrezne previdnostne ukrepe, še posebej pri dojenčkih in otrocih.

Sistemska absorpcija lokalno uporabljenega gentamicina je lahko povečana, če zdravite obsežno površino kože, še posebej če traja zdravljenje dlje časa ali v primeru poškodbe dermisa. V teh primerih bi lahko nastopili neželeni učinki, ki se pojavijo pri sistemski uporabi gentamicina. V teh pogojih je priporočljiva previdna uporaba, še posebej pri dojenčkih in otrocih.

Podaljšana uporaba lokalnih antibiotikov občasno omogoči razrast neobčutljivih organizmov, na primer glivic. Če se to zgodi, ali če pride do draženja, senzibilizacije ali superinfekcije, morate zdravljenje z gentamicinom ukiniti in uvesti ustrezno terapijo.

Zdravilo Diprogenta ni namenjeno uporabi na očeh.

Uporaba v pediatriji:

Pediatrični bolniki so lahko bolj občutljivi od odraslih bolnikov na supresijo hipotalamo-hipofizno-adrenalne (HPA) osi pri uporabi lokalnih kortikosteroidov in na učinke eksogenih kortikosteroidov, ker je absorpcija pri njih večja zaradi večjega razmerja med površino kože in telesno maso.

Pri otrocih, ki so prejeli lokalne kortikosteroide, so poročali o supresiji hipotalamo-hipofizno-adrenalne osi, Cushingovem sindromu, zastoju linearne rasti, zapoznelem pridobivanju telesne mase in intrakranialni hipertenziji. Znaki supresije nadledvične žleze pri otrocih so nizka koncentracija kortizola v plazmi in neodzivnost na stimulacijo z ACTH. Znaki intrakranialne hipertenzije so izbočena fontanela, glavobol in obojestranski edem papile.

Zdravilo Diprogenta krema vsebuje klorokrezol, ki lahko povzroči alergijske reakcije. Cetil in stearyl alkohol lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Upoštevati je potrebno možnost okrepljenih učinkov ob sočasnem jemanju sistemskih kortikosteroidov.

4.6 Nosečnost in dojenje

Ker varnosti uporabe lokalnih kortikosteroidov pri nosečih ženskah še niso ugotovili, smete zdravila iz te skupine predpisati v času nosečnosti le, če pričakovana korist zdravljenja matere upraviči morebitno tveganje za plod. Pri nosečih ženskah ne smete predpisovati zdravil iz te skupine v večji količini ali za daljši čas.

Ker ni znano, ali lahko lokalna uporaba kortikosteroidov vodi do zadostne sistemske absorpcije zdravila za prehajanje zdravila v materino mleko v merljivih količinah, se morate odločiti, ali naj mati preneha dojiti ali pa uporabljati zdravilo, upoštevajoč pomembnost zdravila za mater.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo je namenjeno le zunanji uporabi in ni znano, da bi vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Pogostnost poročanja morebitnih neželenih sopojavnov za zdravilo Diprogenta krema zelo pogosti (> 1/10); pogosti (> 1/100, <1/10), občasni (> 1/1000, < 1/100), redki (> 1/10.000, < 1/1000); zelo redki (< 1/10.000); Neznana: <u>ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov</u>	
Infekcijske in parazitske bolezni: Neznana	sekundarne okužbe
Bolezni kože in podkožja: Neznana	občutek pečenja, srbenje, draženje, suhost kože, folikulitis, hipertrichoza, aknam podobni izpuščaji, hipopigmentacija, perioralni dermatitis, alergijski kontaktni dermatitis, maceracija kože, atrofija kože, strije, miliaria, eritema, pruritus
	preobčutljivost kože, razbarvanje kože
Zelo redki:	

Zdravljenje z gentamicinom je povzročilo prehodno draženje (eritem in pruritus), zaradi katerega pa običajno ni bila potrebna prekinitev terapije.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi: Prekomerna ali daljša lokalna uporaba kortikosteroidov lahko povzroči supresijo delovanja hipofize in nadledvične žleze, kar vodi do sekundarne suprarenalne insuficience in povzroči znake hiperkorticizma, vključno s Cushingovo boleznijo.

Ni pričakovati, da bi en sam prevelik odmerek gentamicina povzročil simptome.

Prekomerna ali daljša lokalna uporaba gentamicina lahko vodi do razrasta glivic ali neobčutljivih bakterij na lezijah.

Zdravljenje: Indicirano je ustrezno simptomatsko zdravljenje. Akutni simptomi hiperkorticizma so običajno reverzibilni. Po potrebi zdravite motnje ravnovesja elektrolitov. V primeru kronične toksičnosti svetujemo počasno ukinitve kortikosteroidov.

Če pride do razrasta neobčutljivih organizmov, je potrebno zdravljenje z zdravilom Diprogenta krema ustaviti in začeti z ustrezno terapijo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: kortikosteroidi z močnim učinkom v kombinaciji z antibiotiki – betametazon in antibiotiki, oznaka ATC: D07CC01

Diprogenta krema in mazilo vsebujeta kot aktivni učinkovini betametazon v obliki betametazondipropionata in gentamicin v obliki gentamicinijevga sulfata. Betametazondipropionat je sintetični fluoriran kortikosteroid za dermatološko uporabo. Je potenten glukokortikoid z neznatnim mineralokortikoidnim učinkom. Zelo velika je njegova antiinflamatorna aktivnost. Kortikosteroidi zmanjšujejo sintezo, sproščanje in aktivnost kemičnih mediatorjev vnetja in migracijo levkocitov in makrofagov, vazokonstriktorski učinek zmanjšuje edem, eritem, pruritus in bolečino. Gentamicin,

širokospektralni baktericidni antibiotik, je učinkovit proti širokemu spektru pogostih povzročiteljev kožnih bolezni.

Med zanj občutljive bakterije sodijo občutljivi sevi streptokokov (beta hemolitični tip A, alfa hemolitični), *Staphylococcus aureus* (koagulaza pozitivni in koagulaza negativni sevi ter nekateri sevi, ki izdejujejo penicilinazo) in po Gramu negativne bakterije *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* in *Klebsiella pneumoniae*.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija kortikosteroida skozi kožo je transepidermalna in transfolikularna. Znano je, da je odvisna od več dejavnikov. Zelo pomembno je mesto nanosa - na skrotalni regiji je penetracija kortikosteroida največja (36%), najmanjša pa je na kolenih, komolcih, dlaneh in podplatih (1%). Ob tem pa ima pomembno vlogo še okvara kože oziroma intenzivnost in eksudativnost vnetja in morebitna okluzija.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Lokalno uporabljen betametazondipropionat je učinkovito zmanjšal vnetje, ki so ga eksperimentalno povzročili pri laboratorijskih živalih z injiciranjem ricinovega olja, jajčnega albumina ali kaolina. Sistemske farmakološke učinke betametazondipropionata so bili enaki, kot jih pričakujemo pri laboratorijskih živalih, zdravljenih z glukokortikoidi (npr. eozinopenija, involucija timusa).

Študije večkratnih odmerkov, v katerih so betametazondipropionat uporabljali lokalno ali parenteralno en teden do eno leto pri podganah, miših, budrah, kuncih, psih in/ali opicah, niso pokazali nikakršne neobičajne toksičnosti za organe. Pri sistemske uporabi betametazondipropionata pri glodalcih je imel le-ta teratogene učinke, ki so značilni tudi za druge kortikosteroide.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Pomožne snovi:

klorokrezol,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
fosforjeva (V) kislina,
tekoči parafin,
cetil in stearylalkohol,
makrogol cetil stearyl eter
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH),
beli vazelin,
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Diprogenta krema je pakirana v škatli z aluminijasto tubo po 15 g. Tuba je z notranje strani prevlečena z epoksidom in zaprta s trdo polietilensko navojno zaporko.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Schering-Plough Europe, Rue de Stalle 73, Bruselj, Belgija

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJA ZA PROMET

5363-I-55/11

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

07.01.2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

11.06.2010