

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Diprogenta krema betametazon, gentamicin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Diprogenta krema i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Diprogenta kremu
3. Kako primjenjivati Diprogenta kremu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Diprogenta kremu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Diprogenta krema i za što se koristi

Diprogenta krema je kombinirani lijek za vanjsku primjenu. Diprogenta sadrži dvije djelatne tvari:

- betametazon, umjetno proizvedeni hormon sličan onome koji luči nadbubrežna žlijezda, ali jačeg djelovanja, koji pripada skupini lijekova poznatih pod nazivom kortikosteroidi ili glukokortikoidi
- gentamicin, antibiotik iz klase aminoglikozida.

Diprogenta krema indicirana je za liječenje lokaliziranih kožnih bolesti koje zahvaćaju malu površinu tijela ako:

- zahtijevaju liječenje jakim glukokortikoidom i
- postoji dodatna bakterijska infekcija (superinfekcija) i
- te bakterije reagiraju na liječenje djelatnom tvari, gentamicinom.

Ako niste sigurni imate li kožnu bolest koja zahvaća malu površinu tijela, obratite se svom liječniku.

Djelatna tvar betametazon općenito suzbija upalu te tako ublažava svrbež, crvenilo, otok i bol. Djelatna tvar gentamicin suzbija infekcije uzrokovane bakterijama.

Diprogenta krema posebno je indicirana za primjenu na masnoj koži i za liječenje secernirajućih kožnih bolesti (iz kojih se cijedi tekućina).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Diprogenta kremu

Nemojte primjenjivati Diprogenta kremu

- ako ste trudni,
- ako ste alergični na djelatne tvari betametazon ili gentamicin, klorokrezol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste alergični na druge lijekove iz klase glukokortikoida ili aminoglikozidnih antibiotika,

- ako imate virusnu infekciju, uključujući reakciju na cjepivo i vodene kozice,
- ako imate kožnu tuberkulozu ili sifilis,
- ako imate virusnu infekciju kože (npr. herpes simpleks, herpes zoster),
- ako imate rozaceju ili dermatitis sličan rozaceji,
- ako imate gljivične bolesti bilo gdje na koži,
- ako imate bolesti oka,
- kod istodobnog sistemskog liječenja aminoglikozidnim antibioticima, zbog rizika od štetnih količina antibiotika u krvi,
- ako imate uznapredovalo zatajenje bubrega,
- u dojenčadi i djece mlađe od 1 godine.

Nemojte primjenjivati Diprogenta kremu u zvukovod, na oči ili sluznicu.

Ne smiju se primjenjivati nepropusni okluzivni zavoji.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Diprogenta kremu.

Budite posebno oprezni kad primjenjujete Diprogenta kremu na lice.

Mjere opreza zbog djelatne tvari betametazon:

Nuspojave prijavljene kod sustavne primjene glukokortikoida također mogu nastati uz primjenu glukokortikoida na kožu.

To osobito vrijedi kod dojenčadi i djece.

Sistemski učinak glukokortikoida primijenjenih na kožu općenito se povećava s jačinom glukokortikoida, trajanjem primjene, veličinom liječene površine tijela i kod primjene na pregibima.

Zbog rizika od apsorpcije djelatnih tvari u tijelo, potrebno je izbjegavati dugotrajnu primjenu i/ili liječenje velikih površina kože. Ako niste sigurni zahvaća li Vam kožna bolest velike površine tijela, obratite se svom liječniku.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Mjere opreza zbog djelatne tvari gentamicin:

Diprogenta kremu treba odabrati s oprezom za određeno liječenje. Smije se primjenjivati samo ako je brzi odgovor na druge mjere izostao ili bio nedostatan ili ako su druge mjere kontraindicirane.

Topikalna primjena djelatne tvari gentamicin u Diprogenta kremi kod kožnih infekcija povezana je s **rizikom od alergijskih reakcija**. Taj se rizik povećava s učestalošću i trajanjem liječenja. Ako ste alergični na druge lijekove iz klase aminoglikozidnih antibiotika, kao što su neomicin i kanamicin, imat ćete alergijsku reakciju i na djelatnu tvar gentamicin u Diprogenta kremi. Ako ste razvili alergiju na gentamicin zbog topikalne primjene, ne smijete ubuduće primjenjivati ili uzimati gentamicin i druge aminoglikozide.

Dugotrajna ili opsežna primjena topikalnih antibiotika ponekad omogućuje pretjeran rast neosjetljivih mikroorganizama, uključujući gljivice. Ako se to dogodi ili dođe do nadraženosti kože, senzibilizacije ili superinfekcije, potrebno je prekinuti liječenje Diprogenta kremom i uvesti odgovarajuće liječenje.

Kod vanjske primjene gentamicina, liječenje velikih površina kože može biti povezano s povećanom apsorpcijom djelatne tvari u tijelo. To osobito vrijedi u slučaju dugotrajnog liječenja ili ako su

prisutna oštećenja kože. U tim se slučajevima mogu razviti nuspojave koje nastaju nakon sustavne primjene gentamicina. Poseban je oprez potreban u djece, zbog povećanog rizika od nuspojava.

Potreban je oprez ako imate određenu vrstu mišićne slabosti (miasteniju gravis), Parkinsonovu bolest ili druga stanja povezana s mišićnom slabosti. Lijekovi iz klase aminoglikozidnih antibiotika mogu inhibirati funkciju mišića i živaca. Oprez je potreban i ako trenutno uzimate druge lijekove koji inhibiraju mišiće i živce.

Posebne mjere opreza pri uporabi

Diprogenta krema ne smije se nanositi na rane ili ulkuse na nogama (*ulcera cruris*).

Budući da se među pomoćnim tvarima nalaze bijeli vazelin i tekući parafin, liječenje anogenitalnog područja Diprogenta kremom može smanjiti stabilnost kondoma od lateksa. To može narušiti učinkovitost kondoma.

Djeca i adolescenti

U djece Diprogenta krema se mora primjenjivati s oprezom, ne duže od 5–7 dana, i ne na velikim površinama kože.

Kad se Diprogenta krema primjenjuje u djece potreban je krajnji oprez te liječenje pomno mora nadzirati liječnik, zbog opasnosti od povećane apsorpcije i sustavnih manifestacija lijeka (vidjeti dio 4.) u slučaju primjene veće količine. To se posebno odnosi na primjenu na lice, vrat, vlasište, u genitalnom i rektalnom području i u kožnim naborima.

Diprogenta krema se ne smije primjenjivati u liječenju pelenskog dermatitisa. Pelene (osobito plastične pelene) djeluju kao okluzivni zavoj, pomažu boljoj apsorpciji lijeka (da lijek lakše prođe kroz kožu).

Drugi lijekovi i Diprogenta krema

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate/primjenjujete, nedavno ste uzeli/primijenili ili biste mogli uzeti/primijeniti bilo koje druge lijekove.

Nemojte nanositi Diprogenta kremu na kožu istodobno s drugim lijekovima, jer bi to moglo utjecati na njihov učinak.

Djelatna tvar gentamicin ne smije se primjenjivati ako se liječite drugim lijekovima koji sadrže sljedeće djelatne tvari:

- djelatnu tvar amfotericin B za teške gljivične infekcije
- djelatnu tvar heparin za razrjeđivanje krvi
- sljedeće antibiotike:
 - djelatnu tvar sulfadiazin
 - djelatne tvari iz klase beta-laktamskih antibiotika (npr. cefalosporine).

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nisu dostupni odgovarajući podaci o primjeni Diprogenta kreme tijekom trudnoće. Međutim, glukokortikoidi mogu naškoditi nerođenom djetetu i povezani su s povećanim rizikom od rascjepa nepca. Glukokortikoidi su povezani sa zastojem u rastu nerođenog djeteta koje uzrokuju kardiovaskularne i metaboličke poremećaje u odrasloj dobi, te sa trajnim promjenama ponašanja.

Zbog tih razloga, ako ste trudni, ne smijete primjenjivati Diprogenta kremu. Odmah se obratite svom liječniku zbog razgovora o prestanku ili promjeni terapije.

Dojenje

Diprogenta krema ne smije se primjenjivati tijekom dojenja jer se djelatne tvari mogu izlučivati u majčino mlijeko.

Pazite da dojenče ne dođe u dodir s liječenim područjima Vaše kože.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema posebnih zahtjeva.

Diprogenta krema sadrži cetilni i stearilni alkohol i klorokrezol

Cetilni i stearilni alkohol sadržan u Diprogenta kremi može izazvati lokalnu nadraženost kože (kao što je kontaktni dermatitis), dok klorokrezol može uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako primjenjivati Diprogenta kremu

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

Odrasli:

Tanki sloj Diprogenta kreme nanosi se na oboljeli dio kože **jedan do dva puta na dan** i nježno utrlja. Učestalost primjene može se smanjivati kako se stanje poboljšava.

Liječeno područje kože **ne smije činiti više od 10% ukupne površine tijela**.

Liječenje Diprogenta kremom **ne smije trajati dulje od 7-10 dana**. Obratite se svom liječniku prije nego što produljite ili ponovno započnete liječenje.

Djeca:

Potreban je povećan oprez kad se djecu liječi glukokortikoidnim lijekovima, jer apsorpcija djelatnih tvari kroz dječju kožu može biti veća nego kod odraslih.

Tanki sloj Diprogenta kreme nanosi se na oboljeli dio kože **jedanput na dan** i nježno utrlja. Diprogenta krema smije se primjenjivati u djece samo **na malim površinama** tijela.

Liječenje Diprogenta kremom **ne smije trajati dulje od 5-7 dana**. Obratite se svom liječniku prije nego što produljite ili ponovno započnete liječenje.

Potražite savjet liječnika o daljnjem liječenju. Ovisno o odgovoru Vaše bolesti na liječenje, liječnik Vam može savjetovati zamjenu Diprogenta kreme lijekom koji sadrži samo jednu djelatnu tvar.

Liječenje uz primjenu okluzivnih zavoja također treba izbjegavati, zbog mogućeg rizika od apsorpcije djelatne tvari betametazona u tijelo.

Diprogenta krema indicirana je posebno za primjenu na masnoj koži i secernirajućoj koži (koži iz koje se cijedi tekućina). Za liječenje suhe kože dostupna je Diprogenta mast, jer sadrži više masti nego krema.

Ako primijenite više Diprogenta kreme nego što ste trebali

Ako se Diprogenta krema slučajno proguta, primjenjuje u prevelikoj količini ili tijekom predugog

razdoblja, potrebno je odmah obavijestiti liječnika, jer to može dovesti do određenih poremećaja koji zahtijevaju liječenje (npr. Cushingovog sindroma ili pretjeranog rasta neosjetljivih mikroorganizama, uključujući gljivice).

Ako ste zaboravili primijeniti Diprogenta kremu

Nadoknadite propuštenu dozu što je prije moguće, a zatim nastavite primjenjivati Diprogenta kremu kako Vam je rekao liječnik. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Važne nuspojave ili znakovi na koje morate obratiti pozornost te mjere koje trebate poduzeti ako se jave:

U slučaju razvoja jake nadraženosti ili osjetljivosti, liječenje treba prekinuti.

Nuspojave prijavljene pri primjeni topikalnih **glukokortikoida**, osobito uz primjenu nepropusnih okluzivnih zavoja, uključuju (učestalost nepoznata):

- **Na koži:** žarenje, svrbež, nadraženost, suhoću, infekciju korijena dlake, pojačan rast dlaka, steroidne akne, kožni osip nalik aknama, promjene pigmentacije kože, upale u području oko usta (dermatitis sličan rozaceji), alergijsku kožnu reakciju (kontaktni dermatitis), proširenje malih površinskih krvnih žila kože, omekšavanje kože (maceracija kože), stanjivanje kože (atrofija kože), strije i stvaranje mjehurića.
- Potiskivanje imunološkog sustava glukokortikoidima može uzrokovati dodatne infekcije.
- Zamućen vid.

Moguće nuspojave liječenja gentamicinom (učestalost nepoznata):

- Liječenje djelatnom tvari **gentamicin** može izazvati prolaznu nadraženost kože (upalno crvenilo kože i svrbež kože s potrebom za češanjem).
- Vanjska primjena djelatne tvari gentamicina može narušiti proces cijeljenja rane.
- Povremeno su prijavljena oštećenja osjeta sluha i ravnoteže te bubrega povezana s vanjskom primjenom gentamicina, osobito nakon ponovnog nanošenja gentamicina na velike, otvorene rane.

Kod liječenja velikih površina kože, ako se primjenjuje okluzivna tehnika i kod dugotrajnog liječenja, potrebno je uzeti u obzir povećanu sistemsku apsorpciju djelatnih tvari. To je osobito važno kod djece. Stoga je važno da se pridržavate liječenja dogovorenog s liječnikom.

Dodatne nuspojave u djece

Djeca su pod povećanim rizikom od razvoja nuspojava tijekom liječenja glukokortikoidima.

Zabilježene su sljedeće nuspojave povezane s vanjskom primjenom glukokortikoida u djece:

- promjene u hormonalnoj ravnoteži (kao što je usporenje rasta, Cushingov sindrom i supresija hipotalamičko-hipofizno-adrenalne osi)
- povećan tlak u glavi sa simptomima i znakovima koji uključuju glavobolju, izbočenje fontanele ili otok vidnog živca (koji može rezultirati smetnjama vida)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Diprogenta kremu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

Rok valjanosti nakon otvaranja

Diprogenta krema stabilna je 3 mjeseca nakon otvaranja pakiranja.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Diprogenta krema sadrži

Djelatne tvari su: betametazon i gentamicin.

Jedan gram kreme sadrži 0,5 mg betametazona u obliku betametazondipropionata i 1 mg gentamicina u obliku gentamicinsulfata.

Drugi sastojci su klorokrezol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, fosfatna kiselina, tekući parafin, cetilni i steartilni alkohol, makrogolcetostearileter, bijeli vazelin, natrijev hidroksid, pročišćena voda.

Kako Diprogenta krema izgleda i sadržaj pakiranja

Diprogenta krema dostupna je u aluminijskoj tubi koja sadrži 15 g kreme.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Organon Pharma d.o.o.

Slavonska avenija 1c, 10 000 Zagreb

Proizvođač:

Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2022.