

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diprogenta, (0,5 mg +1 mg)/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 0,5 mg betametazonu (*Betamethasonum*) w postaci betametazonu dipropionianu i 1 mg gentamycyny (*Gentamicinum*) w postaci gentamycyny siarczanu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Diprogenta w postaci maści wskazany jest w leczeniu objawowym 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 pienneżkowaty, 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*.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy do stosowania na skórę.

Cienką warstwę produktu leczniczego Diprogenta maść nakładać na miejsca chorobowo zmienione i otaczającą skórę dwa razy na dobę, rano i wieczorem.

W leczeniu podtrzymującym, u niektórych pacjentów, można stosować produkt leczniczy rzadziej.

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

Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku do 2 lat.

Dopuszcza się stosowanie produktu leczniczego Diprogenta maść u dzieci w wieku powyżej 2 lat, nie dłużej niż przez 5 dni.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w nadwrażliwości na substancje czynne betametazonu dipropionian lub gentamycynę, lub na inne leki z grupy kortykosteroidów, antybiotyki aminoglikozydowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- 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.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W razie wystąpienia podrażnienia, uczulenia lub wtórnego zakażenia, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Diprogenta maść i zastosować odpowiednie leczenie.

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

Stwierdzono występowanie alergii krzyżowej na antybiotyki aminoglikozydowe.

Produktu leczniczego Diprogenta maść nie należy stosować do oczu i wokół oczu oraz na błony śluzowe.

Wchłanianie ogólnoustrojowe kortykosteroidów lub gentamycyny, podawanych miejscowo, zwiększa się po użyciu opatrunków okluzyjnych.

Ze względu na to, że kortykosteroidy i gentamycyna wchłaniają się przez skórę, podczas stosowania produktu leczniczego istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów (w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy) oraz gentamycyny (oto- i nefrotoksyczność, szczególnie u osób z zaburzeniami czynności nerek).

Z tego względu należy unikać stosowania produktu na dużą powierzchnię ciała, stosowania w dużych dawkach oraz stosowania opatrunków okluzyjnych.

Szczególnie ostrożnie należy stosować produkt leczniczy u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne, m.in. ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

U dzieci częściej niż u dorosłych występowało hamowanie 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. Objawami niedoczynności nadnerczy są małe stężenie kortyzolu w osoczu i brak odpowiedzi na stymulację ACTH. Do objawów zwiększonego ciśnienia śródczaszkowego należą: wypukłe ciemiączko, bóle głowy i obustronny obrzęk tarczy nerwu wzrokowego.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży. Wiadomo jednak, że kortykosteroidy i gentamycyna mogą wchłaniać się przez skórę.

Produkt leczniczy można stosować w czasie ciąży tylko wtedy, gdy potencjalna korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla matki, płodu lub noworodka. Ze względu na to, że w badaniach na zwierzętach wykazano działanie teratogenne silnie działających kortykosteroidów, stosowanie produktu leczniczego w okresie ciąży powinno być krótkotrwałe i ograniczać się do małej powierzchni skóry.

Nie wiadomo czy po miejscowym podaniu produktu leczniczego wchłanianie substancji czynnych do organizmu jest na tyle duże, aby przenikały one do mleka matki. Należy podjąć decyzję o zaprzestaniu karmienia piersią lub stosowania produktu leczniczego, biorąc pod uwagę znaczenie leku dla matki. W okresie karmienia piersią nie należy stosować produktu leczniczego na skórę piersi.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych.

4.8. Działania niepożądane

Podczas stosowania produktu leczniczego Diprogenta maść, bardzo rzadko (< 1/10 000) obserwowano działania niepożądane; należą do nich nadwrażliwość i odbarwienie skóry.

Podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów, zwłaszcza pod opatrunkiem okluzyjnym, 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.

W wyniku wchłaniania betametazonu dipropionianu do krwi, mogą również wystąpić ogólne objawy niepożądane betametazonu dipropionianu, charakterystyczne dla kortykosteroidów. Objawy te występują przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego, stosowania go na dużą powierzchnię skóry oraz stosowania u dzieci.

Mogą wystąpić objawy nadwrażliwości. Jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać leczenie.

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

4.9. Przedawkowanie

Nadmierne lub długotrwałe stosowanie miejscowe kortykosteroidów może hamować czynność osi podwzgórze-przysadka-nadnercza powodując wtórną niedoczynność nadnerczy oraz ogólnoustrojowe objawy niepożądane kortykosteroidów, w tym zespół Cushinga.

Nadmierne lub długotrwałe, miejscowe stosowanie gentamycyny może prowadzić do rozwoju opornych szczepów bakterii oraz uszkodzenia słuchu i nerek.

Leczenie: zaleca się odpowiednie leczenie objawowe. Ostre objawy nadczynności nadnerczy są przemijające. W razie potrzeby należy wyrównać bilans elektrolitowy. W przypadku przewlekłego zatrucia zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki kortykosteroidów.

Jeśli wystąpi wzrost niewrażliwych drobnoustrojów, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Diprogenta maść i zastosować odpowiednie leczenie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Kortykosteroidy do stosowania miejscowego o silnym działaniu w połączeniu z antybiotykami, kod ATC: D07 CC01

Właściwości produktu leczniczego Diprogenta maść wynikają ze skojarzonego działania substancji czynnych: betametazonu dipropionianu i gentamycyny.

Betametazonu dipropionian należy do silnie działających kortykosteroidów. Stosowany miejscowo wywiera szybkie i długotrwałe działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

Gentamycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym, o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie przez skórę betametazonu dipropionianu zależy od kilku czynników takich jak: zaawansowanie zakażenia, podłoże maści, powierzchnia skóry, na którą podano produkt leczniczy, stan skóry, zastosowanie opatrunku okluzyjnego. W surowicy betametazon łączy się głównie z albuminami. Jest metabolizowany w wątrobie i wydalany z żółcią oraz z moczem. Ogólnoustrojowe wchłanianie betametazonu występuje zwłaszcza u długotrwale leczonych pacjentów, którzy stosują produkt leczniczy na dużą powierzchnię skóry.

Gentamycyny siarczan wchłania się do organizmu po zastosowaniu na uszkodzoną skórę.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła, wazelina biała.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką, zawierająca 15 g lub 30 g produktu leczniczego, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Schering-Plough Europe
Rue de Stalle 73
B-1180 Bruksela
Belgia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2944

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

21 lutego 1994 r./9 sierpnia 1999 r./6 października 2004 r./29 sierpnia 2005 r./17 czerwca 2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**