

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diprogenta, (0,64 mg + 1 mg)/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram kremu zawiera 0,64 mg betametazonu dipropionianu (*Betamethasoni dipropionas*) (co odpowiada 0,5 mg betametazonu) i 1 mg gentamycyny (*Gentamicinum*) w postaci gentamycyny siarczanu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: chlorokrezol, alkohol cetostearylowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Diprogenta w postaci kremu 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 pieniążkowaty, wyprysk skóry rąk, wypryskowe zapalenie skóry), wyprzenia, odparzenia, nagły, odczynowy wysiew pęcherzyków na dłoniach i stopach (potówki), łojotokowe zapalenie skóry, złuszczające zapalenie skóry, zapalenie skóry wywołane promieniowaniem słonecznym, płamica 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

Dawkowanie

Cienką warstwę produktu leczniczego Diprogenta 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.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku do 2 lat.

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

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w nadwrażliwości na substancje czynne dipropionian betametazonu 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 i zastosować odpowiednie leczenie.

Długotrwałe 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 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 ogólnoustrojowych działań 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 leczniczego na dużą powierzchnię ciała, stosowania w dużych dawkach oraz stosowania opatrunków okluzyjnych.

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego (w tym podanie donosowe, wziewne i do oka) stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn zaburzeń widzenia, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (*ang. Central Serous Chorioretinopathy - CSCR*), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

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. 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.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, produkt może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość chlorokrezolu, produkt może powodować reakcje alergiczne.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u kobiet w okresie 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.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy po miejscowym podaniu produktu leczniczego wchłanianie substancji czynnych do organizmu jest na tyle duże, aby przenikały one do mleka ludzkiego. Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu, biorąc pod uwagę korzyści z leczenia dla matki.

W okresie karmienia piersią nie należy stosować produktu leczniczego na skórę piersi.

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

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8. Działania niepożądane

Podczas stosowania produktu leczniczego Diprogenta 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.

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.

Podczas stosowania kortykosteroidów obserwowano nieostre widzenie (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych) (patrz także punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9. Przedawkowanie

Nadmierne lub długotrwałe stosowanie miejscowe kortykosteroidów może hamować czynność osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, powodując wtórną niedoczynność nadnerczy oraz wystąpienie ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów, zespołu 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 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 wynikają ze skojarzonego działania substancji czynnych: dipropionianu betametazonu i gentamycyny.

Dipropionian betametazonu 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 dipropionianu betametazonu przez skórę zależy od kilku czynników, takich jak: zaawansowanie zakażenia, podłoże kremu, 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.

Siarczan gentamycyny wchłania się do organizmu po zastosowaniu na uszkodzoną skórę.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dostępnych danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Chlorokrezol
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Kwas fosforowy
Parafina ciekła
Alkohol cetostearylowy
Makroglu eter cetostearylowy
Wazelina biała
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

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. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką, w tekturowym pudełku.
15 g (1 tuba po 15 g)
30 g (1 tuba po 30 g)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Organon Polska Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 126/134
00-008 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2943

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 lutego 1994 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27 października 2014 r.

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

27.07.2021