

## Navodilo za uporabo

### Diprogenta 0,5 mg/1 mg v 1 g mazilo betametazon/gentamicin

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Diprogenta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Diprogenta
3. Kako uporabljati zdravilo Diprogenta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Diprogenta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Diprogenta in za kaj ga uporabljamo**

Betametazon je učinkovina, ki spada v skupino tako imenovanih kortikosteroidov, ki zavirajo vnetje in preprečujejo rast ter razmnoževanje celic. Namenjen je lokalnemu zdravljenju kožnih obolenj, ki se odzivajo na kortikosteroide.

Gentamicin je protimikrobna učinkovina – antibiotik s širokim spektrom delovanja. Učinkovit je pri lokalnem zdravljenju kožnih okužb.

Zdravilo Diprogenta v obliki mazila lahko uporabljamo za lajšanje vnetja ali neprijetnega občutka pri nekaterih kožnih boleznih (npr. pri psoriazi, alergijskih boleznih, ekcemu in drugih boleznih) v primeru okužbe ali suma na okužbo.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Diprogenta**

##### **Ne uporabljajte zdravila Diprogenta**

- če ste alergični na betametazon, gentamicin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

V primeru virusnih ali glivičnih okužb se pred začetkom uporabe zdravila Diprogenta posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se pri uporabi zdravila Diprogenta pojavijo draženje kože ali preobčutljivostne reakcije, prenehajte uporabljati zdravilo in takoj obvestite zdravnika.

Zdravila Diprogenta ne smete uporabljati na večji površini kože, saj lahko to poveča absorbirano količino zdravila.

To zdravilo je namenjeno le uporabi na koži.

Izogibajte se stiku zdravila z očmi, sluznicami (npr. usta ali notranjost nosu) in predelu pod pleniciami.

Posvetujte se z zdravnikom, če se spremembe na koži poslabšajo ali je videti, da je prišlo do okužbe.

Zdravila ne smete uporabljati pogosteje ali dalj časa, kot je predpisal zdravnik.

Zdravilo Diprogenta ni namenjeno uporabi na očeh.

Obvestite zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

### **Otroci in mladostniki**

Podatkov o uporabi pri otrocih ni na voljo, zato se uporabe tega zdravila pri otrocih ne priporoča.

### **Druga zdravila in zdravilo Diprogenta**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Upoštevati je treba, da se delovanje lokalnih kortikosteroidov ob uporabi sistemskih lahko poveča in so zato neželeni učinki obeh bolj izraženi.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Pred uporabo zdravila Diprogenta povejte zdravniku, če ste noseči. Ker varnosti uporabe lokalnih kortikosteroidov pri nosečih ženskah še niso ugotovili, vam bo zdravnik zdravila iz te skupine predpisal v času nosečnosti le, če pričakovana korist zdravljenja matere upraviči morebitno tveganje za plod. Pri nosečih ženskah se zdravil iz te skupine ne sme predpisovati v večji količini ali za daljši čas.

Pred uporabo zdravila Diprogenta povejte zdravniku, če dojite. Ni znano, ali lahko pri lokalni uporabi kortikosteroidov ti preidejo v materino mleko v merljivih količinah. Zdravnik se bo odločil med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja, pri čemer bo pretehtal prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Diprogenta**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tanko plast zdravila Diprogenta nanesite tako, da prekrijete prizadeti predel kože, in ga nežno vtrite, običajno dvakrat na dan (zjutraj in zvečer) oziroma po navodilih zdravnika. Blagi primeri se lahko odzovejo že na enkratno nanašanje zdravila na dan. Po nanosu zdravila prizadete kože ne smete poviti ali kako drugače prekriti, razen če vam tako svetuje zdravnik. Po uporabi tega zdravila si umijte roke.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Diprogenta, kot bi smeli**

Zdravilo Diprogenta uporabljajte le v priporočenem odmerku. Če ste zdravilo uporabili v velikih količinah ali dlje, kot je predpisano, se obrnite na zdravnika. Če ste zdravilo pomotoma zaužili, takoj poiščite zdravniško pomoč.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Diprogenta**

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Diprogenta v skladu z navodili, ga nanesite takoj, ko je mogoče, potem pa nadaljujte z rednim režimom odmerjanja.

Zdravnik vam bo svetoval, kdaj naj prenehate uporabljati zdravilo Diprogenta.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Četudi ni nujno, da se bodo pojavili vsi navedeni neželeni učinki, boste lahko potrebovali zdravniško pomoč, če se pojavijo. Posvetujte se z zdravnikom, če kateri od naslednjih neželenih učinkov traja ali je moteč.

*Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):* preobčutljivost kože, sprememba barve kože.

*Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):* sekundarne okužbe (okužba s povzročiteljem, ki je odporen na gentamicin), pekoč občutek, srbenje, draženje, suha koža, folikulitis (bakterijska okužba lasnega mešička v koži), hipertrichoza (povečana poraščenost), aknam podobni izpuščaji, hipopigmentacija (telo ne proizvaja pigmenta), perioralni dermatitis (vnetje kože okoli ust), alergijski kontaktni dermatitis (vnetje kože, ki pride v neposreden stik s škodljivo snovjo), maceracija kože (zmehčana koža), atrofija kože (tanjša koža), strije (rožnate črte na koži), miliaria (kožni osip zaradi zamašenih žlez lojnic), zamegljen vid.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### **5. Shranjevanje zdravila Diprogenta**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne uporabljajte, če opazite kakršne koli spremembe v videzu mazila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Diprogenta**

Učinkovini sta: betametazon in gentamicin. 1 g mazila Diprogenta vsebuje 0,5 mg betametazona, kar ustreza 0,64 mg betametazondipropionata, in 1 mg gentamicina, kar ustreza 1,67 mg gentamicinijevega sulfata.

Pomožni snovi sta: tekoči parafin, beli vazelin.

### **Izgled zdravila Diprogenta in vsebina pakiranja**

Mazilo je umazano bele barve, gladko in brez grudic ali delcev.

Zdravilo Diprogenta mazilo je pakirano v škatle s tubo po 15 g.

### **Način predpisovanja in režim izdaje zdravila**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Šmartinska cesta 140, 1000 Ljubljana, Slovenija

### **Proizvajalec**

SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgija

### **Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 07.08.2019.**

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.