

001

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дипрогента 0,5 mg/1 mg/g маз
Diprogenta 0,5 mg/1 mg/g ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам Дипрогента маз съдържа 0,64 mg бетаметазонов дипропионат (betamethasone dipropionate), еквивалентен на 0,5 mg бетаметазон и 1,67 mg гентамицинов сулфат (gentamicin sulfate), еквивалентен на 1 mg гентамицин.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гладка, бяла, хомогенна маз, без наличие на чужди частици

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Дипрогента маз е показан за облекчаване на проявите на възпаление при кортикостероид-повлияващи се дерматози, усложнени с вторична инфекция, предизвикана от микроорганизми, чувствителни на гентамицин или при риск от поява на такива. Тези заболявания включват: псориазис, контактен дерматит, атопичен дерматит (екзема в детска възраст, алергичен дерматит), невродермит (лихен симплекс хроникус), лихен планус, екземи (вкл. нумуларна екзема, екзема на ръцете, екзематозен дерматит), интертриго, дисхидроза (помфоликс), себореен дерматит, ексфолиативен дерматит, слънчев дерматит, стазен дерматит, аногенитален и сенилен пруритус.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Тънък слой от Дипрогента маз се нанася върху засегнатите участъци два пъти дневно, сутрин и вечер.

Честотата на приложение трябва да се определи от лекаря в зависимост от тежестта на състоянието. При някои пациенти подходяща поддържаща терапия се постига с приложение веднъж дневно.

Продължителността на терапията варира в зависимост от степента и локализацията на заболяването, както и от повлияването на пациента. Въпреки това, ако не се постигне клинично подобрение до три-четири седмици, диагнозата трябва да се преразгледа.

4.3 Противопоказания

Дипрогента маз е противопоказан при пациенти с анамнеза за реакции на свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или към други кортикостероиди.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2000521
Разрешение №	ВГ (МА) (ЛП) / 55739
Одобрение №	17. 08. 2021



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случай на свръхчувствителност или дразнене, употребата на Дипрогента маз трябва да се преустанови и да се започне подходящо лечение.

Всяка от нежеланите лекарствени реакции, съобщени при системна употреба на кортикостероиди, включително потискане на функцията на надбъбречната жлеза, може да се прояви и при локалните кортикостероиди, особено при новородени и деца.

Системната абсорбция на локалните кортикостероиди се увеличава при третиране на големи телесни повърхности или при използване на оклузивни превръзки. В тези случаи или когато се предвижда дългосрочна терапия, трябва да се вземат подходящи предпазни мерки, особено при новородени и деца.

При аминогликозидите е установена кръстосана алергенност.

Системната абсорбция на локално приложени гентамицин може да се повиши при третиране на обширни участъци от кожата, особено при продължителен период на употреба или наранена кожна повърхност. В тези случаи е възможно да се появят нежелани реакции, които се проявяват след системно приложение на гентамицин. В такива случаи трябва да се вземат необходимите предпазни мерки, особено при новородени и деца.

Продължителната употреба на локални антибиотици в някои случаи предизвиква развитието на нечувствителни микроорганизми, включително гъбички. В тези случаи или при дразнене, сенсibiliзация или суперинфекция, лечението с гентамицин следва да се прекрати и да се назначи подходяща терапия.

Дипрогента маз не е предназначен за офталмологична употреба.

При системно и локално приложение (включително интраназално, инхалаторно и вътреочно) на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини за зрителни смущения, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

Педиатрична популация

Пациентите в детска възраст може да проявят по-висока чувствителност по отношение на предизвиканото от локални кортикостероиди потискане на хипоталамо-хипофизо-надбъбречната ос (ХХН). Те са по-чувствителни от възрастните пациенти и към екзогенните кортикостероидни ефекти, поради по-високата степен на резорбция, дължаща се на относително по-голямата кожна повърхност, отнесена към телесното тегло.

В някои случаи при деца, третирани с локални кортикостероиди, се съобщава за потискане на ХХН, синдром на Cushing, забавяне на растежа, намалено наддаване на тегло и интракраниална хипертония. Проявите на потискане на надбъбречната жлеза при деца включват ниски нива на плазмения кортизол и липса на отговор при стимулиране с АКГХ. Проявите на интракраниална хипертония включват изпъкване на фонтанелата, главоболие и двустранен оток на папилата.

Употребата на локални кортикостероиди при деца трябва да бъде ограничена до минималното количество, необходимо за постигане на терапевтичен ефект. Тъй като лечението с локални кортикостероиди, може да повлияе растежа и развитието при деца, те трябва да се прилагат само след внимателна оценка на съотношението полза/риск.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Тъй като безопасността при употребата на локални кортикостероиди при бременни жени не е установена, лекарствените продукти от тази група трябва да се използват по време на бременност само, ако потенциалната полза оправдава потенциалния риск за плода.

Лекарствените продукти от тази група не трябва да се използват интензивно в големи количества или за продължително време при бременни.

Кърмене

Не е известно дали локалното приложение на кортикостероиди може да доведе до значителна системна абсорбция и до достигане на доловими нива в кърмата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи терапията с Дипрогента маз, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността за шофиране и работа с машини не се влияе от Дипрогента маз.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Клиничните проучвания на Дипрогента маз показват добрата поносимост на продукта. Нежелани реакции към Дипрогента маз са съобщавани много рядко и включват свръхчувствителност и промяна в пигментацията на кожата.

Има съобщения за следните локални нежелани лекарствени реакции при употребата на кортикостероиди за локално приложение, особено под оклузивна превръзка: парене, сърбеж, дразнене, суха кожа, фоликулит, хипертрихоза, акнеиформени обриви, хипопигментация, периорален дерматит, алергичен контактен дерматит, мацерация на кожата, вторична инфекция, кожна атрофия, стрии, милиуми и замъглено зрение (вж. също точка 4.4).

Лечението с гентамицин може да предизвика преходно кожно дразнене (еритема и пруритус), което обикновено не изисква прекъсване на терапията.

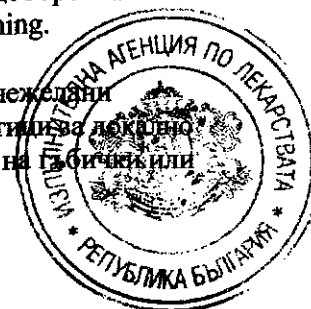
Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми: Прекомерна или продължителна употреба на локални кортикостероиди може да потисне хипофизо-надбъбречната функция, което да доведе до вторична надбъбречна недостатъчност, проява на хиперкортицизъм, включително синдром на Cushing.

Еднократното предозиране на гентамицин е малко вероятно да предизвика нежелани лекарствени реакции. Прекомерната и продължителна употреба на антибиотика за локално приложение може да доведе до поява на лезии, предизвикани от развитието на гъбични или нечувствителни бактерии.



Лечение: Необходимо е подходящо симптоматично лечение. Острите симптоми на хиперкортицизъм обикновено са обратими. При необходимост се лекува електролитния дисбаланс. В случай на хронична интоксикация се препоръчва бавно спиране на кортикостероида.

В случай на засилен растеж на нечувствителни микроорганизми, прекратете лечението с Дипрогента маз и започнете подходяща терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: мощни кортикостероиди в комбинация с антибиотици, АТС код: D07CC 01

Дипрогента маз комбинира продължителното противовъзпалително, противосърбежно и съдосвиващо действие на бетаметазоновия дипропионат с широкоспектърната бактерицидна антибиотична активност на гентамициновия сулфат.

Подобно на другите кортикостероиди за локално приложение, бетаметазоновият дипропионат, притежава противовъзпалителни, противосърбежни и съдосвиващи свойства. Точният механизъм на действие на локалните стероиди като цяло е неясен. Смята се, че кортикостероидите проявяват действието си чрез индукция на фосфолипаза А2 инхибиторните протеини, наречани събирателно липокортини. Счита се, че тези протеини контролират биосинтезата на медиаторите на възпалението, като простагландини и левкотриени, посредством инхибиране освобождаването на прекурсора арахидонова киселина. Арахидоновата киселина се освобождава от мембраната на фосфолипидите от фосфолипаза А2.

Гентамицин, представлява широкоспектърен бактерициден антибиотик, ефективен срещу голям брой кожни патогени.

Податливите патогени включват чувствителни щамове *Staphylococcus aureus* (коагулаза положителни, коагулаза отрицателни, и някои пеницилаза-продуциращи щамове), както и грам-отрицателните бактерии *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Echerichia coli*, *Proteus vulgaris* и *Klebsiella pneumoniae*.

5.2 Фармакокинетични свойства

Степента на перкутанна абсорбция на локалните кортикостероиди варира индивидуално за всеки пациент и може да се увеличи от употребата на оклузивни превръзки, увеличаване концентрацията на кортикостероида, както и употребата на различни носители. Флуорираните кортикостероиди не се резорбират от дермата в по-голяма степен отколкото хидрокортизона.

При локално приложение на кортикостероиди върху повечето участъци на нормалната кожа, само много малки количества от лекарственото вещество достигат дермата и впоследствие системното кръвообращение. Въпреки това, резорбцията се увеличава значително, когато целостта на епидермалния слой на кожата е нарушена. Резорбцията се увеличава и при наличие на възпалителен процес и/или заболявания на епидермалната бариера (напр. псориазис, екзема). Лекарствените средства се абсорбират в по-висока степен от скротума, подмишниците, клепачите, лицето и скалпа, отколкото от предмишници, коляно, лакът, длани и пети. Дори и след измиване на третирания кожен участък, се наблюдава продължителна резорбция на кортикостероид, най-вероятно поради това, че веществото се задържа в stratum corneum.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проучван е ефектът от подостро приложение на Дипрогента маз върху интактна и наранена кожа при зайци и морски свинчета. Не са наблюдавани нежелани реакции при интактната или



наранената кожа. Не са наблюдавани системни ефекти, които да се дължат на перкутанната абсорбция на кортикостероидите.

Установени са антибактериалната активност, токсичността, локалната и системната поносимост, локалната противовъзпалителна активност и нежеланите реакции на Дипрогента маз. Дипрогента маз има мощна антибактериална активност и значителни локални противовъзпалителни ефекти. Установена е липса на токсичност и изключително добра системна поносимост. Няма доказателства за нежелани реакции в препоръчителните за клинична употреба дозировка и начин на приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

течен парафин;
бял мек парафин

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Само за дерматологична употреба.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиеви туби – 15 g

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20000521



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 19 юни 2006 г.

Дата на последно подновяване: 17 май 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

