

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

- **DIPROGENTA (ДИПРОГЕНТА) крем**
- **DIPROGENTA (ДИПРОГЕНТА) маз**

2. Качествен и количествен състав

Един грам DIPROGENTA крем/маз съдържа 0,64 mg бетаметазон дипропионат (*betamethasone dipropionate*), еквивалентен на 0,5 mg бетаметазон и 1.67 mg гентамицин сулфат (*gentamicin sulfate*), еквивалентен на 1 mg гентамицин.

3. Лекарствена форма

DIPROGENTA крем
DIPROGENTA маз

4. Клинични данни

4.1 Показания

DIPROGENTA крем/маз е показан за облекчаване на проявите на възпаление при кортикостероид-повлияващи се дерматози, усложнени с вторични инфекции, предизвикани от микроорганизми, чувствителни към гентамицин или при риск от поява на такива. Тези заболявания включват: псориазис, контактен дерматит, atopичен дерматит (екзема в детска възраст, алергичен дерматит), невродермит (лихен симплекс хроникус), лихен планус, екземи (вкл. нумуларна екзема), интертриго, дисхидроза (помфоликс), себореен дерматит, екфолиативен дерматит, слънчев дерматит, стазен дерматит, аногенитален и сенилен пруритус.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Тънък слой от DIPROGENTA крем/маз се нанася върху засегнатите участъци два пъти дневно, сутрин и вечер. При някои пациенти подходяща поддържаща терапия се постига с приложение веднъж дневно.

4.3 Противопоказания

DIPROGENTA крем/маз е противопоказан при пациенти с известни реакции на свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта или към други кортикостероиди.

4.4 Специални предупреждения и специални указания за употреба


В случай на свръхчувствителност или дразнене, употребата на DIPROGENTA крем/маз трябва да бъде преустановена.

Всяка от нежеланите лекарствени реакции, съобщени при системна употреба на кортикостероиди, може да се прояви и при локалните кортикостероиди, особено при деца.

Системната резорбция на локалните кортикостероиди се увеличава при третиране на големи повърхности от тялото или използване оклузивни превръзки. В тези случаи и при предполагане на дългосрочна терапия, особено при деца, трябва да се вземат подходящи предпазни мерки.

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

DIPROGENTA крем/маз не е предназначен за офталмологична употреба.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	11-13443, 48 19.06.06
6 98/06.06.06	



Употреба в педиатричната практика: Пациентите в детска възраст могат да демонстрират по-висока чувствителност към локални кортикостероиди, предизвикващи потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната (ХХН) ос. 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 следните нежелани ефекти: потискане на ХХН синдром на Cushing, забавяне на растежа, намалено наддаване на тегло, интракраниална хипертензия, която включва изпъкване на фонтанелата, главоболие и двустранен папилоедем.

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.

Не се препоръчва употребата на бетаметазон дипропионат при деца под 12 годишна възраст.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия :

Не са известни

4.6 Бременност и кърмене

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.

Тъй като не е известно дали локалното приложение на кортикостероиди може да доведе до системна резорбция достатъчна, за да предизвика доловими количества в кърмата, трябва да се реши дали да се прекрати кърменето, като се вземе предвид важноста на медикамента за майката.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции:

Клиничните проучвания на DIPROGENTA крем и маз показват добрата поносимост на препарата. Има съобщения за следните локални нежелани лекарствени реакции при употребата на кортикостероиди за локално приложение: парене, сърбеж, дразнене, суха кожа, хипертрихозен фоликулит, акнеиформени обриви, хипопигментация, периорален дерматит и алергичен контактен дерматит. Следните нежелани лекарствени реакции могат да се проявят по-често при използване на оклузивни превръзки: мацерация на кожата, вторични инфекции, кожна атрофия, стрии и милиуми.

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

4.9 Предозиране

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

Еднократното предозиране на гентамицин е малко вероятно да предизвика нежелани лекарствени реакции. Прекомерна и продължителна употреба на локален гентамицин може да



доведе до поява на лезии, предизвикани от развитието на гъбички или нечувствителни бактерии.

Лечение: Необходимо е подходящо симптоматично лечение. Острите симптоми на хиперкортицизъм обикновено са обратими. При необходимост се лекува електролитния баланс. В случай на хронична интоксикация се препоръчва бавно спиране на кортикостероида. Подходящо противогъбично или антибактериално лечение се препоръчва в случай на поява на лезии предизвикани от гъбички или нечувствителни бактерии.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства:

DIPROGENTA крем/маз е ефективен поради противовъзпалителното си, антипруритично и вазоконстриктивно действие. DIPROGENTA крем/маз проявява тези действия продължително време, което позволява прилагането му два пъти дневно.

Подобно на другите кортикостероиди за локално приложение, бетаметазон дипропионат, притежава противовъзпалителни, антипруритични и вазоконстриктивни свойства. Механизмът на действие на локалните стероиди като цяло е неясен. Смята се, че кортикостероидите проявяват действието си чрез индукция на фосфолипаза А2 инхибиторните протеини, наричани 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 антибиотик, ефективен срещу широк спектър кожни патогени.

Податливите патогени включват чувствителни щамове Streptococci (група А бета хемолитични, алфа хемолитични), Staphylococcus aureus (коагулаза положителни, коагулаза отрицателни, и някои пеницилаза-продуциращи щамове), както и грам-отрицателните бактерии Pseudomonas aeruginosa, Echerichia coli, Proteus vulgaris and Klebsiella pneumoniae.

5.2 Фармакокинетични свойства

Перкутанната пенетрация на кортикостероидите 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 от хидрокортизона.

При локално приложение на кортикостероиди върху повечето участъци на нормалната кожа, само много малки количества от лекарственото вещество достигат дермата и последващо - системното кръвообращение. Въпреки това, резорбцията се увеличава значително, когато кожата е загубила кератиновия си слой. 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

Вазоконстрикторният тест McKenzie-Stoughton е проведен, за да се сравни бетаметазон дипропионат с други известни флуорирани кортикостероиди. Резултатите показват, че бетаметазон дипропионат е значително по-активен ($p < 0.05$) от fluocinolone acetonide, fluocortolone caproate plus fluocortolone, flumethasone pivalate и betamethasone valerate. Тъй като директното приложение на вазоконстрикторния тест в клинични ситуации не е окончателно демонстрирано, резултатите показват, че бетаметазон дипропионат е активен в концентрация 0.000016%, най-ниската изследвана концентрация, при която се проявява активност.



Клиничните проучвания, проведени в редица страни, потвърждават ефикасността на DIPROGENTA крем/маз при лечението на множество алергични и възпалителни кортикостероид-повлияващи се дерматози, вторично инфектирани с чувствителни към гентамицин микроорганизми. Тези изследвания също така потвърждават, че поради присъщото си продължително действие DIPROGENTA крем/маз е ефективен при приложение два пъти дневно. Клиничната поносимост и приемане от пациентите също демонстрират отлични резултати.

Резултатите от кожният тест Draize, проведен при 100 пациенти, показват, че гентамицин не е първичен иритант, нещо повече – има нисък индекс на кожна сенсибилизация.

6 Фармацевтични свойства

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

DIPROGENTA крем – гладък, равномерно бял, хомогенен, без наличие на чужди частици,

Съдържа:

хлоркрезол - 1.0mg;

натриев дихидроген фосфат дихидрат – 3.39mg;

фосфорна киселина – 0.02mg;

течен парафин – 60mg

Цетостеарилов алкохол – 72mg;

цетомакрогол 1000 – 22.5mg;

бял мек парафин – 150.0;

натриен хидроксид – for pH adjustment

пречистена вода – q.s.

DIPROGENTA маз – гладка, хомогенна, почти бяла маз, без наличие на чужди частици

Съдържа:

течен парафин – 50.0;

бял мек парафин – q.s. to make 1g.

6.2 Несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

Крем - 3 години

Маз – 3 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5 Данни за опаковката

Алуминиеви туби – 15g, 30 g

6.6 Препоръки при употреба

Само за дерматологична употреба.

7. Име и адрес на производителя

Schering-Plough Labo N.V.,

2220 Heist-op-den-Berg,

Industriepark 30

Belgium



8. Притежател на разрешението за употреба

Schering-Plough Europe

73, Rue de Stalle

B-1180 Bruxelles

Belgium

9. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ :

DIPROGENTA крем - № 20000520/08.09.2000

DIPROGENTA маз - № 20000521/08.09.2000

10. Дата на последна редакция на текста

06.2005

