

UPUTSTVO ZA LEK

Didermal® , 0,5 mg/g + 1 mg/g, krem

betametazon, gentamicin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Didermal i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Didermal
3. Kako se primenjuje lek Didermal
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Didermal
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Didermal i čemu je namenjen

Lek Didermal, krem sadrži kombinaciju dve aktivne supstance: betametazondipropionat i gentamicin-sulfat. Betametazondipropionat pripada grupi lekova koji se zovu glukokortikoidi, koji se lokalno primenjuju na kožu.

Gentamicin je antibiotik iz grupe aminoglikozida koji, primenjen lokalno, leči bakterijske infekcije izazvane mikroorganizmima osetljivim na gentamicin.

Lek Didermal, krem se primenjuje za lečenje lokalizovanih kožnih bolesti, koje zahvataju malu površinu kože i koje je potrebno lečiti glukokortikoidom jakog dejstva, kada je prisutna dodatna infekcija (superinfekcija) mikroorganizmima osetljivim na gentamicin.

Obratite se Vašem lekaru ukoliko imate kožnu bolest, koja zahvata malu površinu kože.

Lek Didermal, krem se naročito primenjuje za masnu kožu ili za lečenje vlažnih promena na koži.

Lek Didermal, mast se primenjuje za suhu kožu.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Didermal

Lek Didermal ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na betametazondipropionat ili gentamicin-sulfat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate neko drugo oboljenje kože: rozaceu (izraženo crvenilo na licu) ili dermatitis sličan rozacei, tuberkulozu kože, virusne infekcije kože (npr. hepres), vakciniju (reakciju posle vakcinacije), varičele (ovčije boginje);
- ukoliko imate kožne manifestacije sifilisa;
- kod odojčadi i dece mlađe od 1 godine;
- ukoliko ste trudni;
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na druge lekove iz grupe glukokortikoida i/ili aminoglikozidnih antibiotika;
- ukoliko imate gljivično oboljenje negde na koži;
- ukoliko imate oboljenje oka;
- prilikom istovremenog sistemskog lečenja aminoglikozidnim antibioticima, zbog rizika od štetnih koncentracija antibiotika u serumu;
- ukoliko imate uznapredovalu slabost (insuficijenciju) bubrega.

Lek Didermal, krem se ne sme primenjivati u spoljašnji ušni kanal, oči ili na sluzokožu.

Ne smete primenjivati lek Didermal, krem ispod okluzivnog zavoja.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gorenavedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Didermal, krem.

Budite dodatno oprezni, ukoliko primenjujete lek Didermal, krem na lice.

Mere opreza kod primene betametazondipropionata

Neželjena dejstva prijavljena kod sistemske primene glukokortikoida (uključujući supresiju adrenalne funkcije), takođe mogu nastati i prilikom lokalne primene glukokortikoida na koži. To se posebno odnosi na odojčad i decu.

Sistemska resorpcija lokalno primenjenih glukokortikoida, generalno se povećava sa jačinom glukokortikoida, trajanjem primene, veličinom lečene površine tela i kod primene na pregibima.

Kako bi se izbegao rizik od resorpcije aktivne supstance u telo, treba izbegavati dugotrajnu primenu i/ili lečenje velikih površina kože. Ukoliko niste sigurni da li Vam kožna bolest zahvata velike površine tela, obratite se lekaru.

Kontaktirajte lekara ukoliko Vam se javi zamagljen vid ili drugi poremećaji vida.

Mere opreza kod primene gentamicin-sulfata

Lek Didermal, krem se primenjuje uz oprez, za lečenje određenih bolesti. Treba ga primenjivati samo ako je izostao brz odgovor na druge mere, odgovor nije bio dovoljan, ili su druge mere kontraindikovane (ne smeju se primenjivati).

Lokalna primena gentamicina u leku Didermal, krem, kod infekcija kože nosi **rizik od pojave alergijskih reakcija**. Taj rizik se povećava sa učestalošću primene i dužinom trajanja lečenja.

Ukoliko ste alergični na druge lekove iz grupe aminoglikozidnih antibiotika, kao što su neomicin i kanamicin, javiće Vam se i alergijska reakcija na gentamicin koji se nalazi u sastavu leka Didermal, krem. Ukoliko Vam se razvila alergijska reakcija na lokalno primenjen gentamicin, ubuduće ne smete primenjivati gentamicin i druge aminoglikozidne antibiotike.

Dugotrajna ili produžena lokalna primena antibiotika na velikim površinama kože ponekad dovodi do preteranog rasta neosetljivih mikroorganizama, uključujući gljivice. Ukoliko se to desi, ili se razviju iritacija kože, preosetljivost ili superinfekcija, neophodno je prekinuti lečenje lekom Didermal, krem i primeniti odgovarajuće lečenje.

Kod spoljašnje primene, lečenje velikih površina kože može biti povezano sa povećanom resorpcijom gentamicina u telo. To se naročito dešava u slučaju dugotrajnog lečenja, ili ako je koža na koju se lek primenjuje oštećena. U tim slučajevima mogu se razviti neželjena dejstva koja nastaju posle sistemske primene gentamicina. Neophodan je dodatan oprez, posebno kod dece, zbog povećanog rizika od pojave neželjenih dejstava.

Neophodan je oprez prilikom primene leka Didermal, krem, ukoliko imate određenu vrstu slabosti mišića (miastenija gravis), Parkinsonovu bolest ili druga stanja povezana sa slabošću mišića. Lekovi iz grupe aminoglikozidnih antibiotika mogu inhibirati funkciju mišića i nerava. Neophodan je oprez i ukoliko uzimate druge lekove sa istovremenim inhibitornim dejstvom na mišiće i nerve.

Posebne mere opreza pri upotrebi

Lek Didermal, krem se ne sme nanositi na rane ili ulkuse na nogama (*ulcus cruris*).

Budući da se među pomoćnim supstancama nalaze parafin beli, meki i parafin, tečni, lečenje anogenitalnog područja lekom Didermal, krem može smanjiti stabilnost kondoma od lateksa. To može narušiti efikasnost kondoma.

Deca i adolescenti

Neophodan je poseban oprez prilikom primene leka Didermal, krem kod dece, zbog veće površine kože u odnosu na telesnu masu. Ne sme se primenjivati duže od 5 do 7 dana i na velikim površinama kože.

Primena leka Didermal, krem kod dece, zahteva poseban oprez i lečenje mora pažljivo da kontroliše lekar, zbog opasnosti od povećane resorpcije i sistemskih manifestacija leka (videti odeljak 4) u slučaju primene veće količine. To se naročito odnosi ukoliko se lek primenjuje na lice, vrat, kosmatu deo glave, u predelu genitalija i rektuma i na pregibima kože.

Lek Didermal, krem ne sme da se primenjuje za lečenje pelenskog dermatitisa. Pelene (naročito plastične) deluju kao okluzivni zavoj i pomažu boljoj resorpciji leka (da lek lakše prođe kroz kožu).

Ne preporučuje se primena leka Didermal, krem bez pažljivog medicinskog nadzora kod dece mlađe od 12 godina.

Drugi lekovi i lek Didermal

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ne nanosite lek Didermal, krem na kožu istovremeno sa drugim lekovima, jer bi to moglo uticati na njegovo dejstvo.

Aktivna supstanca gentamicin ne sme da se primenjuje ako se lečite lekovima koji sadrže sledeće aktivne supstance:

- amfotericin B (za teške gljivične infekcije);
- heparin (za razređivanje krvi);
- sledeće antibiotike:
 - sulfadiazin,
 - beta-laktamske antibiotike (npr. cefalosporine).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Trudnoća

Nisu dostupni odgovarajući podaci o primeni leka Didermal, krem kod trudnica. Međutim, glukokortikoidi mogu da naškodu plodu i povezani su sa povećanim rizikom od nastanka rascapa nepca. Glukokortikoidi su povezani sa zastojem u rastu ploda koje uzrokuje kardiovaskularne i/ili metaboličke poremećaje koji se javljaju u odrasлом dobu i trajnim promenama ponašanja. Zbog toga ukoliko ste trudni **ne smete** da primenjujete lek Didermal, krem. Odmah se obratite lekaru, kako bi Vam prekinuo primenu leka ili promenio terapiju.

Dojenje

Lek Didermal, krem ne treba primenjivati tokom dojenja, jer se aktivne supstance mogu izlučiti u majčino mleko.

Vodite računa da odojče ne dođe u dodir sa lečenim područjima Vaše kože.

Plodnost

Ne postoje odgovarajuće studije koje ispituju dejstvo lokalno primenjenog leka Didermal, krem na plodnost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema podataka o štetnom uticaju leka Didermal, krem na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Didermal sadrži metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), cetostearilalkohol i propilenglikol

Lek Didermal, krem sadrži metilparahidroksibenzoat (E218) i propilparahidroksibenzoat (E216) koji mogu izazvati alergijske reakcije, čak i odložene. Cetostearilalkohol može uzrokovati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis), a propilenglikol može izazvati iritaciju kože.

3. Kako se primenjuje lek Didermal

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je:

Odrasli

Naneti **tanak** sloj leka Didermal, krem na oboleli deo kože **jedan do dva puta dnevno** i nežno utrljati. Učestalost primene se može smanjivati kako se stanje poboljšava.

Lečeno područje kože **ne sme biti više od 10% ukupne površine tela.**

Lečenje lekom Didermal, krem **ne sme trajati duže od 7 do 10 dana.** Obratite se Vašem lekaru pre nego što produžite ili ponovno započnete lečenje.

Deca

Generalno, neophodan je povećan oprez prilikom primene leka Didermal, krem kod dece, jer resorpcija kortikosteroida kroz dečju kožu može biti veća nego kod odraslih. Ne preporučuje se primena leka Didermal, krem bez pažljivog medicinskog nadzora kod dece mlađe od 12 godina.

Naneti **tanak** sloj leka Didermal, krem na oboleli deo kože **jednom dnevno** i nežno utrljati.

Lek Didermal, krem se kod dece sme primenjivati samo u kratkom vremenskom periodu i **na malim površinama** tela.

Kod dece, lečenje lekom Didermal, krem **ne sme trajati duže od 5 do 7 dana**. Obratite se Vašem lekaru pre nego što produžite ili ponovno započnete lečenje.

Potražite savet Vašeg lekara o nastavku lečenja. U zavisnosti od odgovora Vaše bolesti na lečenje, lekar Vam može preporučiti da zamenite lek Didermal, krem, lekom koji sadrži samo jednu aktivnu supstancu.

Sa lekom Didermal, krem se ne smeju primenjivati okluzivni zavoji, jer je povećana mogućnost resorpcije betametazondipropionata u telo.

Lek Didermal, krem je namenjen isključivo za dermalnu upotrebu. Posebno je namenjen za primenu na masnu kožu ili za lečenje vlažnih promena na koži. Za lečenje suve kože prikladniji je lek Didermal, mast, jer sadrži veći udeo masti od krema.

Lek Didermal, krem nanosite na čistu i suhu kožu. Pre i posle primene leka dobro operite ruke.

Ako ste primenili više leka Didermal nego što treba

U slučaju da progutate lek Didermal, krem, primenjujete ga u prevelikoj količini ili tokom dužeg vremenskog perioda, neophodno je da odmah obavestite lekara, jer može doći do određenih poremećaja koji zahtevaju lečenje (npr. *Cushing*-ov sindrom, preterani rast neosetljivih mikroorganizama, uključujući i gljivice).

Ako ste zaboravili da primenite lek Didermal

Ne primenjujte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko ste zaboravili da primenite dozu leka u određeno vreme, primenite je čim se setite i nastavite sa primenom onako kako Vam je lekar propisao.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primenjuju ovaj lek.

Važna neželjena dejstva ili znaci na koje morate obratiti pažnju i mere koje trebate preduzeti ukoliko se jave:

U slučaju razvoja jake iritacije ili preosetljivosti, lečenje treba prekinuti.

Pri lokalnoj primeni leka Didermal, krem, veoma retko su prijavljena neželjena dejstva, uključujući preosetljivost i promenu boje kože.

Tokom lokalne primene kortikosteroida, naročito uz primenu okluzivnih zavoja, prijavljena su sledeća neželjena dejstva:

- peckanje, svrab, iritacija, suva koža, zapaljenje korena dlake (folikulitis), prekomerna maljavost (hipertrichoza), steroidne akne, kožni osip nalik aknama, promena pigmentacije kože, dermatitis sličan rozacei u području oko usta, alergijski kontaktni dermatitis (crvenilo, otok i zapaljenski mehurići na koži), proširenje malih, površinskih krvnih sudova kože, razmekšavanje kože (maceracija), atrofija kože, strije i stvaranje mehurića na koži (miliarija).
- kortikosteroidi mogu dovesti do smanjenja imuniteta, što može dovesti do nastanka dodatnih infekcija.

Zamagljen vid je prijavljen prilikom primene kortikosteroida (nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Moguća neželjena dejstva tokom lečenja gentamicinom:

- Lečenje gentamicinom može izazvati prolaznu iritaciju kože (crvenilo kože i svrab).
- Spoljašnja primena gentamicina može narušiti proces zarastanja rane.
- Prijavljena su oštećenja čula sluha i ravnoteže, kao i bubrega povezana sa spoljašnjom primenom gentamicina, naročito posle ponovnog nanošenja gentamicina na rane velikih površina.

Kod lečenja velikih površina kože, ako se primenjuje okluzivna tehnika ili tokom dugotrajnog lečenja, neophodno je uzeti u obzir povećanu sistemsku resorpciju aktivnih supstanci, naročito kod dece. Zbog toga je veoma važno da se pridržavate lečenja dogovorenog sa Vašim lekarom.

Neželjena dejstva kod dece

Deca su pod povećanim rizikom od razvoja neželjenih dejstava tokom lečenja glukokortikoidima.

Zabeležena su sledeća neželjena dejstva povezana sa spoljašnjom primenom glukokortikoida kod dece:

- promene u hormonskoj ravnoteži (kao što je usporen rast, *Cushing*-ov sindrom (karakteristično okruglo lice, neobičan umor, malaksalost, depresija, nepravilnosti u menstrualnom ciklusu, smanjenje seksualne želje (libida) i supresija osovine hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlezda), smanjen prirast telesne mase.
- porast intrakranijalnog pritiska kod dece sa simptomima i znacima koji uključuju glavobolju, ispućenje fontanele i obostrani edem papile.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Didermal

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Didermal posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana. Čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Didermal

- Aktivne supstance su: betametazondipropionat i gentamicin-sulfat.

Jedan gram krema sadrži 0,5 mg betametazona (u obliku betametazondipropionata) i 1 mg gentamicina (u obliku gentamicin-sulfata).

– Pomoćne supstance su: cetostearilalkohol; parafin, tečni, laki; parafin, beli, meki; glicerolmonostearat 40 -55; natrijum-laurilsulfat; propilenglikol; metilparahidroksibenzoat (E218); propilparahidroksibenzoat (E216) i voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Didermal i sadržaj pakovanja

Homogen krem, skoro bele do bele boje.

Unutrašnje pakovanje leka je dvostruko lakirana aluminijumska tuba sa gumiranim prstenom na otvoru plašta, zatvorenog grla sa plastičnim zatvaračem od polietilena bele boje sa trnom i navojem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 tuba sa 15 g krema i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

GALENKA AD BEOGRAD,
Batajnički drum b.b.,
Beograd

Proizvođač

GALENKA AD BEOGRAD,
Batajnički drum b.b.,
Beograd,
Republika Srbija

BOSNALIJEK D.D.,
Jukićeva 53,
Sarajevo,
Bosna i Hercegovina

Napomena:

štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000704103 2024 od 30.01.2025.