

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Didermal<sup>®</sup>, (0,5 mg/g)/(1 mg/g), mast**

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

Didermal, mast 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.

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

Konsultujte Vašeg lekara ukoliko imate kožnu bolest, koja zahvata malu površinu kože.

Didermal, mast se primenjuje za suhu kožu.

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

## 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 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. herpes), vakciniju (reakciju posle vakcinacije), varicele (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.

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

Ne smete primenjivati Didermal, mast 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, mast.

Budite dodatno oprezni, ukoliko primenjujete Didermal, mast 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 malu decu 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 Vašem lekaru.

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

#### Mere opreza kod primene gentamicin-sulfata

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

Lokalna primena gentamicina u leku Didermal, mast, 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, mast. 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 ako se razvije iritacija kože, preosetljivost ili superinfekcija, neophodno je prekinuti lečenje lekom Didermal, mast i primeniti odgovarajuće lečenje.

Kod spoljašnje primene, lečenje velikih površina kože može biti povezano sa povećanom resorpcijom gentamicina u telo. To se naročito odnosi 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, mast, 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, mast 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, mast može smanjiti stabilnost kondoma od lateksa. To može narušiti efikasnost kondoma.

#### **Deca i adolescenti**

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

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

Lek Didermal, mast 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, mast bez pažljivog medicinskog nadzora kod dece mlađe od 12 godina.

### **Drugi lekovi i Didermal**

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

Ne nanosite Didermal, mast 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 i dojenje**

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

#### **Trudnoća**

Nisu dostupni odgovarajući podaci o primeni leka Didermal, mast kod trudnica. Ukoliko ste trudni **ne smete** da primenjujete Didermal, mast. Odmah se obratite Vašem lekaru kako bi Vam prekinuo primenu leka ili promenio terapiju.

#### **Dojenje**

Didermal, mast 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.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

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

## **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, mast 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, mast **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, mast kod dece, jer resorpcija kortikosteroida kroz dečju kožu može biti veća nego kod odraslih. Ne preporučuje se primena leka Didermal, mast bez pažljivog medicinskog nadzora kod dece mlađe od 12 godina.

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

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

Kod dece lečenje lekom Didermal, mast **ne sme trajati duže od 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, Vaš lekar Vam može preporučiti da zamenite Didermal, mast, lekom koji sadrži samo jednu aktivnu supstancu.

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

**Didermal, mast je namenjen isključivo za dermalnu upotrebu.** Posebno je namenjen za primenu na suvoj koži. Za lečenje masne kože ili vlažnih promena na koži prikladniji je lek Didermal, krem, jer sadrži manji udeo masti.

Didermal, mast 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 Didermal, mast, primenjujete ga u prevelikoj količini ili tokom dužeg vremenskog perioda, neophodno je da odmah obavestite Vašeg lekara, jer to može dovesti 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 uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko ste zaboravili da primenite Vašu dozu leka u određeno vreme, primenite je čim se setite i nastavite sa primenom onako kako Vam je Vaš 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 uzimaju ovaj lek.

Pri lokalnoj primeni leka Didermal, mast, 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 zapaljenjski mehurići na koži), proširenje malih, površinskih krvnih sudova kože, razmekšavanje kože (maceracija), atrofija kože, strije i stvaranje mehurića na koži (miliarija).
- kortikosteroidi mogu uticati na smanjenje imuniteta koje može dovesti do nastanka dodatnih infekcija.

Zamagljen vid je prijavljen prilikom primene kortikosteroida (učestalost pojave ovog neželjenog dejstva je nepoznata).

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;
- povremeno su prijavljena oštećenja čula sluha i ravnoteže, kao i bubrega povezana sa spoljašnjom primenom gentamicina, naročito posle ponovnog nanošenja gentamicina na rane velikih površina.

## **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.

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 linearno usporenje rasta, *Cushing*-ov sindrom (karakteristično okruglo lice, neobičan umor, malaksalost, depresija, nepravilnosti u menstrualnom ciklusu, smanjenje seksualne želje (libido) i slabljenje funkcije hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlezda osovine), odloženo povećanje telesne mase;
- porast intrakranijalnog pritiska kod dece sa simptomima i znacima koji uključuju glavobolju, ispušćenje fontanele i obostrani edem papile.

### Prijavlјivanje 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. Prijavlјivanjem 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto: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 masti sadrži 0,5 mg betametazona (u obliku betametazondipropionata) i 1 mg gentamicina (u obliku gentamicin-sulfata).

– Pomoćne supstance su: parafin, beli, meki; parafin, tečni, laki; parafin, čvrsti i izopropilmiristat.

**Kako izgleda lek Didermal i sadržaj pakovanja**

Homogena mast, skoro bele boje.

Unutrašnje pakovanje leka je aluminijumska tuba koja je dvostruko lakirana sa guminiranim 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 masti 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

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Avgust, 2019.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-01852-18-001 od 13.08.2019.