

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### DIDERMAL

krem (0,5 + 1,0) mg / g

*betametazon, gentamicin*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!*

*Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.*

*Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

*Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.*

*Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti iste kao Vi.*

#### Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek DIDERMAL i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete koristiti lijek DIDERMAL
3. Kako koristiti lijek DIDERMAL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek DIDERMAL
6. Dodatne informacije

#### 1. ŠTA JE LIJEK DIDERMAL I ZA ŠTA SE KORISTI

DIDERMAL (0,5 + 1,0) mg / g krem

1 g krema sadrži: betametazona 0,5 mg (u obliku betametazon-dipropionata) i gentamicina 1,0 mg (u obliku gentamicin-sulfata).

DIDERMAL krem je kombinovani lijek za spoljašnju primjenu. DIDERMAL krem sadrži dvije aktivne supstance:

- betametazon, sintetski proizveden hormon sličan onom koji luče nadbubrežne žlijezde ali jačeg djelovanja, koji pripada grupi lijekova pod nazivom kortikosteroidi ili glukokortikosteroidi;
- gentamicin, antibiotik iz klase aminoglikozida.

DIDERMAL krem je namijenjen za liječenje lokalizovanih kožnih oboljenja koja zahvataju malu površinu tijela ako:

- zahtijevaju liječenje jakim glukokortikosteroidom;
- postoji dodatna bakterijska infekcija (superinfekcija) i te bakterije reaguju na liječenje aktivnom supstancom, gentamicinom.

Ako niste sigurni da imate kožnu bolest koja zahvata malu površinu tijela, obratite se svom ljekaru.

Betametazon eliminiše simptome i znake upale na mjestu primjene i na taj način ublažava svrab, crvenilo, otok i bol.

Aktivna supstanca gentamicin suzbija infekcije prouzrokovane bakterijama. Djeluje tako što prodire u bakterijsku ćeliju, onemogućava stvaranje proteina koji su bitni za diobu i umnožavanje, pa na taj način uništava bakterije.

DIDERMAL krem je naročito pogodan za primjenu na masnoj koži i za liječenje akutnih vlažnih promjena na koži.

#### 2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE KORISTITI LIJEK DIDERMAL

*Upozorite ljekara ako koristite druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.*

##### • Nemojte koristiti lijek DIDERMAL ako:

- ste trudni;
- ste alergični na aktivne supstance betametazon ili gentamicin, ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka naveden u dijelu 6;
- ste alergični na druge lijekove iz klase glukokortikosteroida ili aminoglikozidnih antibiotika;
- imate virusnu infekciju, uključujući reakciju na vakcine i varicelu (ovčije boginje);
- imate tuberkulozu kože ili sifilis;
- imate virusnu infekciju kože (npr. *herpes simplex*, *herpes zoster*);
- imate rozaceju ili dermatitis sličan rozaceji (hronično zapaljenje kože lica sa crvenilom i bubuljicama);
- imate gljivične infekcije bilo gdje na koži;
- lijek se ne smije koristiti za liječenje bolesti oka;

- se istovremeno sistemski liječite aminoglikozidnim antibioticima, zbog rizika od štetnih količina antibiotika u krvi;
- imate uznapredovalu insuficijenciju (popuštanje) bubrega;
- su u pitanju odojčad i djeca mlađa od 1 godine.

Nemojte primjenjivati DIDERMAL krem u slušni kanal, na oči ili na sluznice.

Nemojte primjenjivati nepropusni okluzivni zavoji zajedno sa DIDERMAL kremom.

#### • **Budite oprezni s lijekom DIDERMAL**

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego što primijenite DIDERMAL krem.

Budite naročito oprezni ako primjenjujete DIDERMAL krem na lice.

##### Mjere opreza zbog aktivne supstance betametazona:

Neželjene reakcije prijavljene kod sistemske primjene glukokortikosteroida takođe se mogu javiti prilikom primjene glukokortikosteroida na kožu. To se posebno odnosi na odojčad i djecu. Kod njih se apsorbuju (upijanje lijeka sa površine kože u sistemsku cirkulaciju) proporcionalno veće količine kortikosteroida zbog toga što je površina kože veća od tjelesne mase i zbog nedovoljne razvijenosti zaštitnog sloja kože. Ne nanosite preparat ispod pelena, koje takođe doprinose ubrzanom apsorpciji.

Krem DIDERMAL ne smijete stavljati u oči ili na dio lica u blizini očiju, zbog mogućnosti nastanka glaukoma (povećanje očnog pritiska).

Sistemska efekat glukokortikosteroida primijenjenih na kožu se generalno povećava sa jačinom glukokortikosteroida, trajanjem terapije, veličinom tretirane površine tijela i kod primjene na pregibima kože.

Zbog rizika od apsorpcije aktivnih supstanci u tijelo, izbjegavajte dugotrajnu primjenu i/ili liječenje velikih površina kože. Ako niste sigurni da li Vam kožna bolest zahvata velike površine tijela, obratite se svom ljekaru.

Obratite se ljekaru u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

##### Mjere opreza zbog aktivne supstance gentamicina:

DIDERMAL krem treba oprezno odabrati za određeno liječenje. Lijek se smije primjenjivati samo ako je brzi odgovor na druge mjere izostao, bio neadekvatan ili ako su druge mjere kontraindikovane.

Topikalna (površinska) primjena aktivne supstance gentamicina u lijeku DIDERMAL krem kod kožnih infekcija povezana je sa rizikom od alergijskih reakcija. Taj rizik se povećava sa učestalošću i trajanjem terapije.

Ako ste alergični na druge lijekove iz klase aminoglikozidnih antibiotika, kao što su neomicin i kanamicin, javiće Vam se i alergijska reakcija na aktivnu supstancu gentamicin u DIDERMAL kremu. Ako ste razvili alergiju na gentamicin zbog topikalne (površinske) primjene, ne smijete ubuduće primjenjivati ili koristiti gentamicin i druge aminoglikozide.

Dugotrajna ili opsežna primjena antibiotika na koži ponekad omogućava pretjeran rast neosjetljivih mikroorganizama, uključujući gljivice. Ako se to dogodi ili dođe do iritacije kože, senzibilizacije ili superinfekcije, prekinite terapiju lijekom DIDERMAL krem i uvedite odgovarajuće liječenje.

Kod spoljašnje primjene gentamicina, liječenje velikih površina kože može biti povezano s povećanom apsorpcijom aktivne supstance u tijelo. To posebno važi u slučaju dugotrajnog liječenja ili ako su prisutna oštećenja kože. U tim slučajevima se mogu razviti neželjene reakcije koje nastaju nakon sistemske primjene gentamicina. Potreban je poseban oprez kod djece, zbog povećanog rizika od neželjenih reakcija.

Potreban je oprez ako imate određenu vrstu mišićne slabosti (*miastenija gravis*), Parkinsonovu bolest ili druga stanja povezana sa mišićnom slabosti. Lijekovi iz klase aminoglikozidnih antibiotika mogu inhibirati funkciju mišića i nerava. Oprez je potreban i ako trenutno koristite druge lijekove koji inhibiraju mišiće i nerve.

##### *Posebne mjere opreza pri upotrebi*

DIDERMAL krem se ne smije nanositi na rane ili čireve na nogama (*ulcera cruris*).

Zbog prisustva cetostearilalkohola u lijeku mogu se javiti lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

Konzervansi, metil-parahidroksibenzoat i propil-parahidroksibenzoat mogu izazvati alergijske reakcije, trenutno ili odloženo.

#### **Djeca i adolescenti**

Kod djece se DIDERMAL krem mora primjenjivati s oprezom, ne duže od 5 do 7 dana, i ne na velikim površinama kože.

Kada se DIDERMAL krem primjenjuje kod djece, potreban je krajnji oprez i liječenje stalno mora biti pod nadzorom ljekara, zbog opasnosti od povećane apsorpcije i sistemskih manifestacija lijeka (vidjeti dio 4) u slučaju primjene veće količine. To se posebno odnosi na primjenu lijeka u predjelu lica, vrata, kosmatog dijela glave, u genitalnom i rektalnom području i na kožnim naborima.

DIDERMAL krem se ne smije primjenjivati u terapiji pelenskog dermatitisa (pelenskog osipa). Pelene (naročito plastične pelene) djeluju kao okluzivni zavoj, pomažu većoj apsorpciji lijeka (da lijek lakše prođe kroz kožu).

- **Korištenje drugih lijekova s lijekom DIDERMAL**

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da koristite u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, ili ste donedavno koristili neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.*

Nemojte nanositi DIDERMAL krem na kožu istovremeno sa drugim lijekovima, jer bi to moglo uticati na njihovo dejstvo.

Aktivna supstanca gentamicin se ne smije primjenjivati ako se liječite lijekovima koji sadrže sljedeće aktivne supstance:

- aktivnu supstancu amfotericin B za teške gljivične infekcije,
- aktivnu supstancu heparin za razrjeđivanje krvi,
- sljedeće antibiotike:
  - aktivnu supstancu sulfadiazin,
  - aktivne supstance iz klase beta-laktamskih antibiotika (npr. cefalosporine).

- **Trudnoća i dojenje**

#### **Trudnoća**

*Obavijestite svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije korištenja bilo kojeg lijeka.*

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što primijenite ovaj lijek.

Nisu dostupni odgovarajući podaci o primjeni lijeka DIDERMAL krem tokom trudnoće. Međutim, glukokortikosteroidi mogu naškoditi nerođenom djetetu i povezani su s povećanim rizikom od rascjepa nepca. Glukokortikosteroidi su povezani sa zastojem u rastu nerođenog djeteta koji prouzrokuje kardiovaskularne i metaboličke poremećaje u odrasloj dobi, a takođe su povezani i sa trajnim promjenama ponašanja.

Iz tih razloga, ako ste trudni, ne smijete primjenjivati DIDERMAL krem. Odmah se obratite svom ljekaru zbog razgovora o prekidu ili promjeni terapije.

#### **Dojenje**

DIDERMAL krem se ne smije primjenjivati tokom dojenja jer se aktivne supstance mogu izlučivati u majčino mlijeko.

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

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

DIDERMAL krem ne utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama.

- **Ostala upozorenja**

#### **Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek DIDERMAL**

Cetostearil alkohol prisutan u kremu može izazvati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis). Konzervansi, metil-parahidroksibenzoat i propil-parahidroksibenzoat mogu izazvati alergijske reakcije trenutno ili usporeno.

### **3. Kako koristiti lijek DIDERMAL**

*Ako mislite da lijek DIDERMAL suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekaru.*

Uvijek primijenite DIDERMAL krem tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

DIDERMAL krem je namijenjen za primjenu na koži.

Preporučena doza je:

#### Odrasli:

Tanki sloj DIDERMAL krema nanosi se na oboljeli dio kože od jedan do dva puta na dan i nježno utrlja. Učestalost primjene se može smanjivati kako se stanje poboljšava.

Liječeno područje kože ne smije činiti više od 10% ukupne površine tijela.

Terapija lijekom DIDERMAL krem ne smije trajati duže od 7 do 10 dana. Obratite se svom ljekaru prije nego što produžite ili ponovo započnete terapiju.

#### Djeca:

Potreban je povećan oprez kad se djeca leče glukokortikosteroidnim lijekovima, jer apsorpcija aktivnih supstanci kroz dječiju kožu može biti veća nego kod odraslih.

Tanki sloj DIDERMAL krema se nanosi na oboljeli dio kože jedanput na dan i nježno utrlja. DIDERMAL krem se smije primjenjivati kod djece samo na malim površinama tijela.

Terapija lijekom DIDERMAL krem ne smije trajati duže od 5 do 7 dana. Obratite se svom ljekaru prije nego što produžite ili ponovo započnete terapiju.

Potražite savjet ljekara o daljem liječenju. U zavisnosti od odgovora Vaše bolesti na liječenje, ljekar Vam može savjetovati zamjenu DIDERMAL krema lijekom koji sadrži samo jednu aktivnu supstancu.

Izbjegavajte liječenje uz primjenu okluzivnih zavoja, zbog mogućeg rizika od apsorpcije aktivne supstance betametazona u tijelo.

DIDERMAL krem je namijenjen posebno za primjenu na masnoj koži i za liječenje akutnih vlažnih promjena na koži. Za liječenje suve kože dostupan je lijek DIDERMAL mast.

- **Ako primijenite više lijeka DIDERMAL nego što bi trebalo**

*Ako ste primijenili više lijeka DIDERMAL nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom!*

Nisu opisani slučajevi akutnog predoziranja kada se lijek koristi prema uputstvu.

Ako se DIDERMAL krem slučajno proguta, primjenjuje u prevelikoj količini ili tokom veoma dugog vremenskog perioda, odmah obavijestite ljekara, jer to može dovesti do određenih poremećaja koji zahtijevaju liječenje (npr. Cushingov sindrom ili pretjerani rast neosjetljivih mikroorganizama, uključujući gljivice).

- **Ako ste zaboravili primijeniti lijek DIDERMAL**

*Nikada ne primjenjujte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili da primijenite lijek!*

Nadoknadite propuštenu dozu što je prije moguće, a zatim nastavite primjenjivati DIDERMAL krem kako Vam je rekao ljekar.

- **Ako prestanete koristiti lijek DIDERMAL**

Krem DIDERMAL kao i ostale preparate za lokalnu primjenu koji u svom sastavu imaju kortikosteroide treba postepeno povlačiti iz terapije pod nadzorom ljekara.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka DIDERMAL obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

*Kao i svi drugi lijekovi i lijek DIDERMAL može izazvati nuspojave, iako se one neće razviti kod svakoga.*

Neželjene reakcije na DIDERMAL krem se javljaju veoma rijetko, a uključuju preosjetljivost i promjenu boje kože.

Neželjene reakcije prijavljene prilikom primjene topikalnih glukokortikosteroida, naročito uz primjenu nepropusnih okluzivnih zavoja, uključuju (učestalost nepoznata):

- na koži: žarenje, svrab, nadraženost, suvoću, upalu korijena dlake, pojačan rast dlaka, steroidne akne, kožni osip nalik aknama, promjene pigmentacije kože, upale kože u području oko usta, alergijsku kožnu reakciju (kontaktni dermatitis), proširenje malih površinskih krvnih sudova kože, maceraciju (omekšavanje) kože, stanjivanje (atrofija) kože, strije i stvaranje plikova;
- suzbijanje imunološkog sistema glukokortikosteroidima može prouzrokovati dodatne infekcije;
- zamućen vid.

Moguće neželjene reakcije liječenja gentamicinom (učestalost nepoznata):

- liječenjem aktivnom supstancom gentamicin može se izazvati prolazna iritacija kože (crvenilo kože zbog upale i svrab kože sa nekontrolisanom potrebom za češanjem);
- spoljašnja primjena gentamicina može narušiti proces zarastanja rane;
- povremeno su prijavljena oštećenja čula sluha i ravnoteže, ali i bubrega, povezana sa spoljašnjom primjenom gentamicina, posebno nakon ponovnog nanošenja gentamicina na velike, otvorene rane.

**Važne neželjene reakcije ili znaci na koje morate obratiti pažnju, kao i mjere koje treba da preduzmete:**

U slučaju razvoja jake iritacije ili osjetljivosti, prekinite sa liječenjem.

Kod liječenja velikih površina kože, ako se primjenjuje okluzivna tehnika i kod dugotrajnog liječenja, uzmite u obzir povećanu sistemsku apsorpciju aktivnih supstanci. To je posebno važno kod djece. Stoga je važno da se pridržavate liječenja dogovorenog sa ljekarom.

**Dodatne neželjene reakcije kod djece:**

Djeca su pod povećanim rizikom od razvoja neželjenih reakcija tokom liječenja glukokortikosteroidima. Zabilježene su sljedeće neželjene reakcije povezane sa spoljašnjom primjenom glukokortikosteroida kod djece:

- promjene u hormonskoj ravnoteži (kao što je usporenje rasta, Cushingov sindrom i supresija hipotalamičko-hipofizno-adrenalne osovine);
- povećan pritisak u glavi sa simptomima i znacima koji uključuju glavobolju, izbočenje fontanele ili otok očnog nerva.

*Ako primijetite bilo koju nuspojavu, obavijestite ljekara ili farmaceuta.*

**Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

**5. KAKO ČUVATI LIJEK DIDERMAL**

*Lijek DIDERMAL čuvajte van domašaja i pogleda djece.*

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

Poslije prvog otvaranja lijek čuvajte na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 28 dana.

**Rok upotrebe:** 3 godine.

*Lijek DIDERMAL ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.*

• **Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

*Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.*

*Neupotrijebljeni lijek nemojte bacati u kućni otpad, niti u kanalizaciju. Pitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.*

**6. DODATNE INFORMACIJE**

• **Šta lijek DIDERMAL sadrži**

Aktivne supstance: 1 g krema sadrži betametazona 0,5 mg (u obliku betametazon-dipropionata) i gentamicina 1,0 mg (u obliku gentamicin-sulfata).

Pomoćne supstance: cetostearil alkohol; parafin, tečni, laki; parafin, bijeli, meki; glicerol monostearat 40–55; natrijum-laurilsulfat; propilen glikol; metil-parahidroksibenzoat (E218); propil-parahidroksibenzoat (E216); voda, prečišćena.

• **Kako lijek DIDERMAL izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: krem je homogen, skoro bijele do bijele boje.

Pakovanje: Aluminijska tuba zatvorenog grla sa plastičnim zatvaračem i trnom za otvaranje tube.

Tuba sadrži 15 g krema.

• **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**Proizvođač**

GALENICA a. d. Beograd

Batajnički drum b. b., Beograd, Republika Srbija

**Proizvođač gotovog lijeka**

GALENICA a. d. Beograd

Batajnički drum b. b., Beograd, Republika Srbija

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

GALENICA d. o. o.

Vidovdanska b. b., Banja Luka, BiH

**Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet**

04-07.3-2-3784/21 od 19.11.2021.