Галеника а.д.

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања,обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица,бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1.Што претставува **Didermal®/Дидермал®** и за што се употребува
2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Didermal®/Дидермал®**
3.Како да го земате/ употребувате **Didermal®/Дидермал®**
4.Можни несакани дејства(реакции)
5.Чување и рок на употреба на **Didermal®/Дидермал®**

DIDERMAL®/ДИДЕРМАЛ®
(0,5 mg/1 mg)/g маст
Betamethasonum, gentamicinum

Активна супстанција: бетаметазон,гентамицин.
Помошни супстанции:
парафин, бел,мек; парафин,течен,лесен;парафин цврст;изопропилмиристат.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
Галеника а.д., Претставништво Скопје, 1000 Скопје,Република Македонија,
Бул.Кочо Рацин бр.14
Производител на лекот:
Галеника а.д. , Батајнички друм б.б., 11 080 Белград, Република Србија

1.Што претставува Didermal®/Дидермал® и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма
Маст.

Состав
1 g маст содржи 0,5 mg бетаметазон (во форма на бетаметазон дипропионат) и 1 mg гентамицин (во форма на гентамицин сулфат)
Изглед
Хомогена маст со скоро бела боја.
Содржина на пакување
туба со 15 g маст.

Didermal®/Дидермал® маст е комбиниран лек за надворешна употреба.
Didermal®/Дидермал® маст содржи две активни супстанции:
•Бетаметазон, синтетички произведен хормон на надбубрежната жлезда (гликокортикостероид),
•Гентамицин, антибиотик од класата на аминогликозиди.

Didermal®/Дидермал® маст е индициран за лекување на локализирани кожни заболувања кои опфаќаат мала површина на кожата ако :
•бараат лекување со јак гликокортикостероид
•постои дополнителна бактериска инфекција (суперинфекција)и
•тие бактерии реагираат на лекување со активната супстанција,гентамицин.

Ако не сте сигурни дека имате кожна болест која опфаќа мала површина од телото, обратете се на својот лекар.
Бетаметазон ги елиминира симптомите и знаците на воспаление на местото на примена и на тој начин го ублажува јадежот, црвенилото, отокот и болката.
Активната супстанција гентамицин ја неутрализира инфекцијата предизвикана од бактериите. Делува на тој начин што пенетрира во бактериската клетка , го оневозможува создавањето на протеини кои се битни за делбата и размножувањето, па на тој начин ги уништува бактериите.
Didermal®/Дидермал® маст е соодветна форма на лек за сува кожа.

2.Што мора да знаете пред да го земете/употребите Didermal®/Дидермал®
Немојте да го земате/употребувате Didermal®/Дидермал® :
- Ако сте бремени,
- Ако сте алергични на активните супстанции бетаметазон или гентамицин, или било која друга состојка на овој лек ,
- Ако сте алергични на други лекови од класата гликокортикостероиди или аминогликозидни антибиотици,
- Ако имате вирусна инфекција, вклучувајќи реакција на вакцини и варичела (овчи сипаници),
- Ако имате туберкулоза на кожата или сифилис;
- Ако имате вирусна инфекција на кожата (нпр. Herpes simplex, herpes zoster);

- Ако имате розацеа или дерматитис сличен на розацеата (хронично воспаление на кожата на лицето со црвенило или бубуљици);
- Ако имате габични инфекции било каде на кожата ;
- Ако имате заболување на очите,
- При истовремено системско лекување со аминогликозидни антибиотици,поради ризикот од штетни количини на антибиотик во крвта,
- Ако имате напредната инсуфициенција на бубрезите,
- Кај доенчињата и деца помлади од 1 година.

Не ја употребувајте **Didermal®/Дидермал®** маст во слушниот канал,на очите или слузницата.
Не смее да се употребуваат непропустливи оклузивни завои.

Бидете посебно внимателни со Didermal®/Дидермал®
Обратете се на својот лекар или фармацевт пред да ја употребите **Didermal®/Дидермал®** маст.
Бидете особено претпазливи доколку ја применувате **Didermal®/Дидермал®** маст на лице.

<u>Мерки на претпазливост поради активната супстанција бетаметазон</u>:
Несакани рекции кои се пријавени кај системската примена на гликокортикостероидите исто така може да се јават и кај примената на гликокортикостероидите на кожа. Тоа особено се однесува на доенчињата и децата. Кај нив се ресорбираат (впивање на лекот од површината на кожата во системската циркулација) пропорционално поголеми количини на кортикостероиди поради поголемата површина на кожата во однос на телесната маса и недоволната развиеност на заштитниот слој на кожата. Не го нанесувајте препаратот под пелени бидејќи тие ја забрзуваат ресорпцијата.
Маст **Didermal®/Дидермал®** не смеете да ја ставате во очи или на дел од лицето во близина на очите поради можноста од создавање на глауком (зголемување на очниот притисок).
Системскиот ефект на гликокортикостероидите применети на кожата генерално се зголемуваат со интензитетот на гликокортикостероидите ,траењето на терапијата, големината на третираната површина на телото и примената кај наборите.
Поради ризикот од апсорпција на активните супстанции во телото , потребно е да се избегнува долготрајната употреба и/или лекување на големи површини на кожата. Ако не сте сигурни дали болеста зафатила голема површина на телото , обратете се на својот лекар.

<u>Мерки на претпазливост поради активната супстанција гентамицин:</u>
Didermal®/Дидермал® маст треба внимателно да се одбере за одредено лекување. Лекот смее да се применува само ако изостанал брзиот одговор од другите превземени мерки или бил неадекватен или ако другите мерки се контраиндицирани.

Топикалната примена на активната супстанција гентамицин во лекот **Didermal®/Дидермал®** маст кај кожните инфекции поврзана е со ризик од алергиски реакции. Тој ризик се зголемува со зачестеноста и траењето на терапијата.
Ако сте алергични на други лекови од класата на аминогликозидни антибиотици, како што се неомицин и канамицин, ќе Ви се јави алергиска реакција на активната супстанција гентамицин во **Didermal®/Дидермал®** маст. Ако сте развиле алергија на гентамицин поради топикалната примена, во иднина не смеете да применувате или земате генатмицин и други аминогликозиди.
Долготрајната и сеопфатна примена на топикални антибиотици понекогаш овозможува претеран пораст на неосетливи микроорганизми, вклучувајќи и габички. Ако тоа се случи или дојде до иритација на кожата, сензибилизација или суперинфекција, потребно е да се прекине терапијата со лекот **Didermal®/Дидермал®** маст и да се воведе ново лекување.
При надворешната употреба на гентамицинот, лекувањето на големи површини на кожата може да биде поврзано со апсорпција на активната супстанција во телото. Тоа особено важи во случаите на долготрајно лекување или ако се присутни оштетувања на кожата. Во такви случаи може да се развијат несакани реакции кои настануваат после системската примена на гентамицинот. Потребно е посебно внимание кај децата, поради зголемен ризик од несакани реакции.
Потребно е внимание ако имате одреден вид мускулна слабост (miastenia gravis), Паркинсова болест или други состојби поврзани со слабоста на мускулите. Лековите од класата на аминогликозидни антибиотици може да ја инхибираат функцијата на мускулите и нервите. Претпазливост е потребна и ако моментално земате други лекови кои ги инхибираат мускулите и нервите.

Посебни мерки на претпазливост при употребата
Didermal®/Дидермал® маст не смее да се нанесува на рани или улкуси на нозете (ulcera cruris).

Деца и адолесценти
Кај децата **Didermal®/Дидермал®** маст мора да се применува со внимание, не подолго од 5 до 7 дена, и не на големи површини од кожата.
Кога **Didermal®/Дидермал®** маст се применува кај деца, потребно е крајно внимание и лекувањето постојано мора да биде под надзор на лекар, поради опасноста од зголемена апсорпција и системски манифестации на лекот (да се види делот 4.) во случај на употреба на поголема количина. Тоа особено се однесува на употребата на лекот во пределот на лицето, вратот, скалпот, гениталното и ректално подрачје и во кожните набори.
Didermal®/Дидермал® маст не смее да се применува во терпијата на пеленскиот дерматитис. Пелените (особено пластичните пелени) делуваат како оклузивни завои, помагаат за подобра апсорпција на лекот (да лекот полесно мине низ кожата).

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, мислите дека би можеле да сте бремени или планирате да забремените, обратете се на својот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.
Не се достапни адекватни податоци за употребата на лекот **Didermal®/Дидермал®** маст во текот на бременоста. Меѓутоа, глукокортикостероидите можат да му наштетат на нероденото дете и поврзани се со зголемен ризик од расцепување на непцата. Гликокртикостероидите се поврзани со застојот во растењето на нероденото дете што предизвикува кардиоваскуларни и метаболички пореметувања во зрелите години, а исто така се поврзани и со трајни промени во однесувањето.
Поради тие причини ако сте бремени , не смеете да употребувате **Didermal®/Дидермал®** маст. Веднаш да се обратите на својот лекар поради разговор за прекинување или промена на терапијата.
Didermal®/Дидермал® маст не смее да се применува во текот на доењето бидејќи активните супстанции може да се излачат во мајчиното млеко.
Водете сметка доенчето да не дојде во допир со лекуваните делови на Вашата кожа.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Didermal®/Дидермал® маст не влијае на психофизичките способности при управувањето со моторни возила и машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Didermal®/Дидермал®
Не се забележени несакани реакции на помошните супстанции присутни во лекот.

Земање/употребување на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате,или ако неодамна сте земале било кој друг лек,дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Немојте да нанесувате **Didermal®/Дидермал®** маст на кожата истовремено со други лекови, бидејќи тоа би можело да влијае на нивното дејство.
Активната супстанција на гентамицин не смее да се применува ако се лекувате со лекови кои ги содржат следните активни супстанции:
•активна супстанција амфотерицин Б за тешки габични инфекции,
•активна супстанција хепарин за разредување на крвта,
•следните антибиотици:
-активната супстанција сулфадиазин,
-активните супстанции од класата бета-лактамски антибиотици (нпр.цефалоспорини).
Ве молиме да му кажете на својот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале било кој друг лек, вклучувајќи и лекови кои се издаваат без лекарски рецепт.

3.Како да го земате/употребувате Didermal®/Дидермал®

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот.Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.
Дермална употреба.
Препорачана доза е:
<u>Возрасни:</u>
Тенок слој на **Didermal®/Дидермал®** маст се нанесува на заболениот дел на кожата еднаш до два пати на ден и нежно се втријува. Зачестеноста на примената може да се намалува со подобрувањето на состојбата.
Лекуваното подрачје на кожата не смее да биде повеќе од 10% од вкупната површина на телото.
Терапијата со лекот **Didermal®/Дидермал®** маст не смее да трае подолго од 7 до 10 дена. Обратете се на својот лекар пред да продолжите или повторно ја започнете терапијата.
<u>Деца:</u>
Потребно е големо внимание кога децата се лечат со гликокортикостероидни лекови, бидејќи апсорпцијата на активните супстанции преку детската кожа може да биде поголема него кај возрасните.
Тенок слој на **Didermal®/Дидермал®** маст се нанесува на заболениот дел од кожата еднаш на ден и нежно се втријува. **Didermal®/Дидермал®** маст смее да се применува кај децата само на мали површини од телото.
Терапијата со лекот **Didermal®/Дидермал®** маст не смее да трае подолго од 5 до 7 дена. Обратете се на својот лекар пред да ја продолжите или повторно да започнете со терапијата.
Побарајте совет од лекарот за понатамошното лекување. Во зависност од реакцијата на Вашата болест на лекувањето, лекарот може да Ви советува да ја замените **Didermal®/Дидермал®** маст со лек кој содржи само една активна супстанција.
Лекувањето со употреба на оклузивни завои исто така треба да се избегнува, поради можниот ризик од апсорпција на активната супстанција бетаметазон во телото.
Didermal®/Дидермал® маст е индицирана посебно за употреба на сува кожа.
За употреба на масна кожа и за лекување на акутни влажни промени достапен е лекот **Didermal®/Дидермал®** крем.
Ако имате впечаток дека лекот **Didermal®/Дидермал®** *премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Didermal®/Дидермал® отколку што треба
Ако сте земале/употребиле поголема доза од **Didermal®/Дидермал®** *отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*
Не се опишани случаи на акутно предозирање кога лекот се користи според упатството.
Ако **Didermal®/Дидермал®** маст случајно се проголта, се применува во преголеми количини или во текот на многу долг временски период , потребно е да се извести лекарот, бидејќи тоа може да доведе до одредени пореметувања кои бараат лекување (нпр.Кушингов синдром или претеран пораст на неосетливи микроорганизми, вклучувајќи габички).

Ако сте заборавиле да го земете/употребите лекот Didermal®/Дидермал®
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Надоместите ја пропуштената доза што е можно побрзо, а потоа продолжете да ја употребувате **Didermal®/Дидермал®** маст како Ви кажал лекарот.

Ефекти кога престанува третманот со Didermal®/Дидермал®
Маста **Didermal®/Дидермал®** како и останатите препарати за локална употреба кои во својот состав имаат кортикостероиди, треба постепено да се повлекуваат од терапијата, под надзор на лекар.
Во случај на било какви нејаснотии или прашања во врска со употребата на лекот **Didermal®/Дидермал®** обратете се на својот лекар или фармацевт.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Didermal®/Дидермал®
Како и сите лекови **Didermal®/Дидермал®** *може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.*
Несаканите реакции на **Didermal®/Дидермал®** маста се пријавувани многу ретко, а вклучуваат пречувствителност и промена на бојата на кожата.

Несакани реакции пријавени при употребата на топикални гликокортикостероиди, особено со примена на непропустливи оклузивни завои, вклуќувајќи:
• На кожата: горење, јадеж, надразнетост, сувост, инфекција на коренот на влакното, зголемено растење на влакна,стероидни акни, кожен исип како акни, промена на пигментацијата на кожата, дерматитис сличен на розацеа околу устата, алергиска кожна реакција (контактен дерматитис), проширување на малите површински крвни садови на кожата, мацерација на кожата, истанчување на кожата, стрии и создавање на пликови.
• Потиснување на имунолошкиот систем со гликокортикостероиди може да предизвика дополнителни инфекции.

Можни несакани реакции на лекувањето со гентамицин:
• лекувањето со активната супстанца гентамицин може да предизвика минлива иритација на кожата (црвенило на кожата поради воспаление и јадеж на кожата со неконтролирана потреба за чешање).
• надворешната употреба на гентамицинот може да го наруши процесот на зараснување на раните.
• повремено се пријавени оштетувања на сетилата за слух и рамнотежа, но и бубрези, поврзани со надворешната примена на гентамицинот, особено после повторното нанесување на гентамицинот на големи, отворени рани.

Важни несакани реакции или знаци на кои мора да обратите внимание, како и мерки кои треба да ги превземете:
Во случај на развој на силна иритација или пречувствителност, лекувањето треба да се прекине.

Кај лекувањето на големи површини на кожата, ако се применува оклузивна техника и кај долготрајното лекување, потребно е да се земе во предвид зголемената системска апсорпција на активни супстанции. Тоа е особено важно кај децата. Поради тоа е важно да се придржувате на лекувањето кое сте го договориле со лекарот.

Мерки на претпазливост при употребата на лекот кај деца:
Децата се под зголемен ризик од развој на несакани реакции во текот на лекувањето со гликокортикостероиди. Забележени се следните несакани реакции поврзани со надворешната примена на гликокортикостероиди кај децата:
- промени во хормоналниот баланс (како што е забавување на растењето, Cushing-ов синдром и супресија на хипоталамичко-хипофизно-адреналната оска)
- зголемен притисок во главата со симптоми и знаци кои ја вклучуваат главоболката , испакнување на фонтанелата или оток на очниот нерв.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство,Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5.Чување и рок на употреба на Didermal®/Дидермал®
Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.
Да се чува на температура до 25°C, во оригиналното пакување, поради заштита од светлост и влага.
После првото отварање да се чува на температура до 25°C, во оригиналното пакување, највеќе 28 дена.
Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту во домашниот отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат да се сочува животната средина.
Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба
3 години
Немојте да ја користите **Didermal®/Дидермал®** маст после истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето.Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено октомври 2018

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-11738/5 на 19.10.2018.