

Lopulic

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

DIDERMAL®/ДИДЕРМАЛ®
0,5mg/g + 1 mg/g
маст

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
Галеника а.д Белград
„Батајнички друм 66,, 11 080 Белград Р.Србија

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

Галеника а.д Претставништво Скопје
Бул.Кочо Рацин 14 1000 Скопје Р.Македонија



1. ИМЕ НА ЛЕКОТ , ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ(INN)

DIDERMAL®/ДИДЕРМАЛ®
0,5mg/g + 1 mg/g маст
INN: *betamethasolum, gentamicinum*

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1g маст содржи 0,5 mg бетаметазон (во облик на бетаметазондипропионат) и 1 mg гентамицин (во облик на гентамицин сулфат)
(листата на помошни супстанции да се види во точката 5.1)

3. ФАРМАЦЕВТСКА ОБЛИК

Маст.

Хомогена маст, со скоро бела боја.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Didermal®/Дидермал® маст е индицирана за лекување на дерматози чувствителни на локална терапија со кортикостероиди, кои се примарно или секундарно инфицирани со бактерии или постои можност од настанување на инфекција. Тоа може да бидат:

- Инфицирани алергиски или неалергиски болести на кожата: акутни, субакутни и хронични форми на контактен алергиски дерматитис и професионален дерматитис, себореичен дерматитис, atopски дерматитис, интертриго, нумуларен дерматитис, дисхидроточен дерматитис, пиодермизирани акутни неалергиски дерматитиси, акутен фотодерматитис, ренгенски дерматитис, инфицирани дерматитиси по каснување од инсект;
- Инфицирани дерматози како *psoriasis vulgaris*, ексфолијативен дерматитис, *lichen ruber planus* и друго.

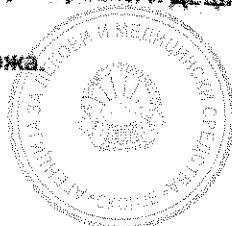
Didermal®/Дидермал® маст се употребува во случаи кога кожните лезии се инфицирани со бактерии кои се чувствителни на гентамицин, а тоа се: некои видови стрептококи (алфа и бета-хемолитични стрептококи), *Staphylococcus aureus* (коагулаза - позитивни, коагулаза - негативни и некои видови кои произведуваат пеницилиназа), потоа грам - негативни бактерии: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *E.coli*, *Proteus vulgaris* и *Klebsiella pneumoniae*.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Didermal®/Дидермал® маст може да се употребува кај возрасни и деца постари од една година.

Didermal®/Дидермал® маст се употребува само на кожа.

 **Galentika** s.r.l.



Didermal®/Дидермал® маст се користи во терапија на хронични дерматози како на пр. суви, лихенифицирани и сквамозни лезии, односно во случаи кога е потребен окулзивниот ефект на маста како вехикулумот. Количината на лекот **Didermal®/Дидермал®** маст која е потребна да би се покрила заболената површина на кожата се нанесува два пати дневно во тенок слој, со лесно втријување. Кај некои болни или при подолго користење на лекот се препорачува поретна употреба на лекот (секој втор ден), додека кај делови на кожата со дебел рожнат слој, како и на места од кои препаратот во текот на нормални активности лесно се отстранува (како што се дланките и табаните), потребна е почеста апликација на лекот.

Лекувањето се спроведува се до исчезнувањето на симптомите, што зависи од индикациите и траењето на болеста (акутни состојби 2-5 дена, хронични болести 2-3 недели). Кај хроничните болести лекувањето треба да се продолжи уште 3-7 дена по исчезнувањето на сите симптоми, како би се спречил рецидив. Лекувањето по правило треба да се ограничи на три недели.

Деца

Поради поголемата површина на кожа во однос на телесната маса и недоволно развиениот рожнат слој, кај децата може да дојде до ресорпција на пропорционално поголема количина на бетаметазон при локалната употреба, и на тој начин до манифестирање на системска токсичност. Не се препорачува ни употреба под пелени (особено пластични), бидејќи имаат оклузивно дејство и може да ја зголемат ресорпцијата на активните супстанции. Кога и да е можно треба да се избегнува долготрајна и континуирана употребата на лекот **Didermal®/Дидермал®** маст, особено кај децата.

4.3. Контраиндикации

- Пречувствителност на било која активна или помошна супстанција од лекот;
- Туберкулоза на кожата;
- Вирусни инфекции на кожата (нпр. вакцинија, варицела, херпес симплекс);
- Периорален дерматитис;
- Перианален и генитален пруритус;
- гогасаеа;
- *Aspe vulgaris*;
- Сифилис;
- Деца помлади од 1 година.

4.4. Посебно предупредување и мерки на претпазливост при употребата на лекот
Ако при првото нанесување на препаратот **Didermal®/Дидермал®** маст дојде до реакција на пречувствителност на кожата (со појава на јадеж, пецкање и црвенило), треба веднаш да се прекине со употребата на лекот.

Не се препорачува употреба на препаратот **Didermal®/Дидермал®** маст со оклузивни завои, освен во случаи кога е тоа неопходно. Локалната и системската токсичност е многу честа кај долготрајната и континуирана употреба на големи површини на оштетена кожа или кога се користат полиетиленски оклузии.

Доколку **Didermal®/Дидермал®** маст се употребува за лице или кај деца, лекувањето не треба да трае подолго од пет дена. Не се препорачува долготрајна употреба на лекот без оглед на возраста.

Didermal®/Дидермал® маст не смее да се употребува во око и перирбиталната регија поради можност на настанување на катаракта, глуком, габична инфекција на окото и егзацеребација на херпес.

Системската ресорпција на бетаметазондипроприонат може да доведе до реверзибилна супресија на оската хипоталамус-хипофиза-надбубрежна жлезда (HPA оска) со гликокортикоидна инсуфициенција. Таквите болни мора периодично да бидат подложувани на тестови за контрола на функцијата на оската хипоталамус-хипофиза-надбубрежна жлезда (тест за слободниот кортизол во урина и плазма, тест АСТН стимулации). Ако се утврди постоење на симптоми на супресија на споменатата оска, потребно е да се прекине со употребата на лекот, односно да се намали зачестеноста на употреба или да се замени со помалку моќен кортикостероид. Обновувањето на функцијата на HPA оската, по намалувањето на дозата или прекин на употребата на лекот, обично е брз и целосен. Ретко може да се појават и симптоми на зависност (зголемена телесна температура, мијалгија, артралгија, слабост), кои во тој случај бараат системска супституциона употреба на кортикостероиди.

Некои делови на телото како што се препоните, пазувите и перианалната регија, поподложни се на настанување на стрии при локалното лекување со препаратот **Didermal®/Дидермал®** маст, така да употребата во наведените подрачја треба да бидат што пократка.

Деца

Поради поголемата површина на кожа во однос на телесната маса и недоволно развиениот рожнат слој, кај децата може да дојде до ресорпција на пропорционално поголема количина на бетаметазон при локалната употреба и на тој начин до манифестирање на системска токсичност. Треба да се одбегнува употребата на лекот **Didermal®/Дидермал®** маст под пелени, особено пластични. Потребна е особена претпазливост при употребата на овој лек кај деца помлади од две години.

Не се препорачува употреба на препаратот **Didermal®/Дидермал®** маст кај деца помлади од една година.

Во случаи на појава на габични суперинфекции на кожните лезии, потребна е и додатна употреба на антимикотици.

Треба да се води сметка дека долготрајната локална употреба на гентамицинот може да предизвика појава на микроорганизми отпорни на аминогликозиди, поради што не се препорачува негова локална употреба кај имунокомпромитирани болни, односно кај друг високо ризични групи. Доколку за време на лекувањето се развие отпорност или

суперинфекција, употребата на гентамицинон треба да се прекине и да се примени адекватно лекување.

Didermal®/Дидермал® маст не треба да се користи за лекување на рани на нозете кои настануваат поради заболувања на вените (ulcus cruris).

Не се препорачува употреба на маста на влакнестите делови.

Можна е вярстена реакција на пречувствителност со други аминокликозидни антибиотици.

4.5 Интеракции со други лекови и други видови на интеракции

Нема клинички значителни интеракции со други лекови.

4.6 Употреба во периодот на бременост и доене

Бременост

Нема адекватни и добро контролирани студии за тератогените ефекти на локално употребените кортикостероиди кај трудниците. Исто така, нема ни адекватни и добро контролирани студии за тератогените ефекти на локално употребениот гентамицин. Од оваа причина не треба да се употребува **Didermal®/Дидермал®** маст во периодот на бременост.

Доене

Не е познато дали локално употребените кортикостероиди, а и исто така и бетаметазонот можат да се ресорбираат во толкава мерка за да предизвикаат појава на мерливи количини на тој лек во мајчиното млеко. Постојат податоци за тоа како системски употребените кортикостероиди се излучуваат во мајчиното млеко во количини кои немаат штетно влијание на новороденчето. Системски употребениот гентамицин се излучува во мајчиното млеко, меѓутоа тоа веројатно не предизвикува појава на несакани дејства кај детето.

По препорака на лекар, **Didermal®/Дидермал®** маст може да се употребува кај доилки доколку е неопходно, но препаратот не смее да се нанесува на кожата на дојката пред доенето.

4.7 Влијанието на психофизичките способности при управувањето со моторно возило и ракувањето со машини

Нема податоци за штетно влијание на лекот **Didermal®/Дидермал®** маст на способноста на управување со моторно возило и ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Локално употребениот бетаметазон обично добро се поднесува и ретка е појавата на несакани дејства. Долготрајната употреба на високи дози на кортикостероиди на големи површини може да ја зголеми системската ресорпција. Поради тоа е неопходна претпазливост, особено при лекувањето на деца и адолесценти.

Нарушување на кожата и поткожното ткиво: печење, јадеж, иритација, сувост на кожата, фоликулитис, хипертрихоза, акнеiformне, ерупции, хипопигментација, хиперпигментација или депигментација на кожата, депигментација на косата, периорален дерматитис, алергиски контактен дерматитис и секундарни инфекции на кожата.

Континуирана употреба на маста без прекин може да предизвика локална атрофија на кожата, стрии и телеангиектазии особено на лицето.

Локалните реакции на гентамицинот се манифестираат најчесто во вид на реакции на пречувствителност на кожата и тоа со појава на исип, јадеж, црвенило, едеми или други знаци на иритација кои не биле присутни пред почетокот на лекувањето.

Општи нарушувања: употребата на кортикостероиди во препорачливи дози вклучувајќи го и бетаметазонот ретко може да доведат до системски несакани дејства. Кога се употребуваат на големи површини на оштетена и пропустлива кожа, под оклузија или ако се употребуваат кај деца и болни со инсуфициенција на црниот дроб, може да доведат до појава на системски несакани дејства како што се: супресија на НРА оската, застој во растот и интракранијални хипертензии (кај децата), намалување на толеранцијата на јаглените хидрати, хипергликемија, гликозурија и Кушингов синдром.

Нарушување на ушите и вестибуларниот апарат: многу ретко, доколку дојде до значителни системски ресорпции на гентамицин кај болниот со оштетена функција на бубрезите, може да дојде до оштетување на слушниот и вестибуларниот апарат (тинитус). Овие несакани дејства почесто се јавуваат доколку истовремено системски се употребуваат други ото и нефротоксични супстанции или кај болни со бубрежни нарушувања.

Нарушувања на окото: доколку маста се употребува во периорбиталната регија може да дојде до појава на катаракта, глауком на средниот агол, габична инфекција на окото или егзацербација на херпес.

4.9. Предозирање

Прекумерното користење на топикалните кортикостероиди, вклучувајќи го и бетаметазонот може да доведе до супресија на НРА оската која доведува до секундарна адренална инсуфициенција која е обично реверзибилна. Во овие случаи е неопходна симптоматска терапија. Лекувањето треба да се прекине или да се редуцира дозата на лекот, а може да се употребат и топикални кортикостероиди со послабо дејство. Содржината на бетаметазонот во пакувањето е толку мало, да дури и при случајна ингестија, лекот нема да има или ќе има занемарливи токсични ефекти. Во случај на предозирање неопходно е симптоматско лекување. Прекумерната или долготрајната локална употреба на гентамицинот може да доведе до влошување на лезиите поради прекумерниот раст на габички или резистентни бактерии, па потребно е да се употребат адекватно антифунгално или антибактериско лекување.

Терапија во случај на предозирање

Во случај на предозирање треба да се прекине употребата на лекот. Терапијата е симптоматска, со вообичаени мерки за одржување на нормалните функции на организмот. Во случај на појава на симптоми на зависност (грозница, мијалгија, артралгија, слабост), треба да се спроведе системска супституциона терапија на кортикостероидите.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски податоци КОЖА И ПОТКОЖНО ТКИВО (ЛЕКОВИ ЗА ЛЕКУВАЊЕ НА БОЛЕСТИ НА КОЖА И ПОТКОЖНО ТКИВО)

Фармакотерапевтска група: Кортикостероиди, со јако делување, комбинација со антибиотици

АТС код: D07CC01

Didertal®/Дидермал® маст како активна супстанција содржи бетаметазон во форма на дипропионат и гентамицин во форма на сулфат. Бетаметазон, синтетички флуориран адреностероид за локална употреба, има јако антифламаторно, имunosупресивно и антипролиферативно дејство. Тоа е синтетички аналог на преднизолонот кој исказува висок степен на кортикостероидна активност, со незначително минералокортикоидно дејство.

Точниот механизам на дејството на локалните кортикостероиди не е познат, меѓутоа се претпоставува дека тоа е асушност комбинација на антифламаторно, имunosупресивно и антипролиферативно дејство, од кои најважен е токму неспецифичниот антифламаторен ефект.

Кортикостероидите го смалуваат создавањето, ослободувањето и активноста на хемиските медијатори на воспалението (кинин, хистамин, лизозомални ензими, простагландин). Почетниот одговор на воспалението посредувано од споменатите медијатори е неопходното присуство на леукоцити и макрофаги, кортикостероидите ја инхибираат миграцијата на келиите на местото на повредата и ја смалуваат вазодилатацијата и зголемената пермеабилност на крвните садови во тоа подрачје. Вазоконстрикторното дејство ја намалува екстравазацијата на серумот и појавата на оток. Кортикостероидите покажуваат и имunosупресивно дејство на тип III и тип IV на реакција на пречувствителност, инхибирајќи го токсичниот ефект на комплексот антиген-антитело кој се таложи во сидот на крвните садови предизвикувајќи кожно алергиски васкулитис и го инхибира делувањето на лимфоцити, целни клетки и макрофаги кои доведуваат до реакција во вид на алергиски контактен дерматитис. Кортикостероидите исто така го спречуваат пристапот на сензибилираните Т лимфоцити и макрофаги кон целните клетки. Гентамицинот е аминокликозиден антибиотик со изразено бактерицидно дејство. Тој ја инхибира синтезата на протеини во бактериите врзувајќи се за специфичниот рецепторски протеин на 30 S подединицата од бактериските рибозоми и интерферира со почетниот комплекс помеѓу mRNK и 30 S подединицата, инхибирајќи ја синтезата на протеини. Доаѓа до погрешно считување на DNK, поради што се создаваат нефункционални протеини.

5.2. Фармакокинетички податоци

На степенот на перкутана ресорпција на локално употребениот бетаметазон влијаат многу фактори, вклучувајќи го вежикулот, состојбата на епидермата и присуството на оклузија.

 Galentika LLC



Локално употребените кортикостероиди можат во помала мерка да се ресорбираат од нормална, интактна кожа, додека пак присуството на воспалителни процеси на кожата и употребата на оклузивни завои може да го зголемат степенот на ресорпција. Еднаш кога ќе се ресорбираат преку кожата, кортикостероидите за локална употреба покажуваат слични фармакокинетички особини како и системски употребените кортикостероиди. Системската ресорпција после локалната употреба изнесува 12-14%. Приближно 64% од бетаметазонот се врзува реверзибилно за протеините на плазмата. Бетаметазонот се метаболизира во црниот дроб, а метаболитите примарно се излучуваат преку жолчката, додека помалиот дел се излучува преку урината (само околу 5%). Гентамицинот од интактна кожа се ресорбира во незначителна количина, додека ресорпцијата од оштетена кожа може да достигне 5%. Гентамицинот, како и останатите аминогликозиди, слабо се врзува со протеините на плазмата, а се излучува скоро исклучиво преку гломеруларната филтрација.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Акутната токсичност на перорално употребениот бетаметазон е испитувана на глувци и стаорци.

Токсичност при еднократна употреба

Забележени се средно летални дози (LD 50) кои изнесувале повеќе од 5g/kg за глувци и повеќе од 4 g/kg за стаорци. Во експериментите со глувци каде гентамицинот е употребен перорално евидентиран е LD 50 повисок од 11g/kg. Во испитувањето на субакутната токсичност на гентамицинот кај кучињата, смртта настапила помеѓу шестиот и десетиот ден по интрамускуларна употреба на гентамицинот во доза од 66mg/kg.

Токсичност при повеќекратна употреба

После повеќекратна употреба на бетаметазонот во дози многу поголеми од терапевските, немало знаци на хронична токсичност во случаите на перкутана употреба на лекот. Слично е забележано и при локалната употреба на гентамицинот. Меѓутоа, парентерално употребениот гентамицин во дози од 40mg/kg за 14 дена довел до развој на ототоксичност и нефротоксичност.

Карциногеност

Нема податоци за карциногено дејство на бетаметазон и гентамицин.

Мутагеност и тератогеност

Нема податоци за мутагеното делување на бетаметазонот и гентамицинот. Системски употребуваниите кортикостероиди кај лабораториските животни искажале тератоген ефект иште при релативно малите дози. Појаките кортикостероиди искажале тератоген ефект и после перкутана употреба кај лабораториските животни, но тетрогеноста на бетаметазонот, кој исто така се вбројува во јаките кортикостероиди, не е испитуван на овој начин. После i.m. апликацијата на бетаметазон дипропионатот на зајаци во доза од 0,05mg/kg, забележан е тератоген ефект. Споменатата доза е 26 пати поголема од дозата.

на бетаметазон дипропионатот кој се користи за локална употреба. Воочените абнормалности кај фетусот биле умбиликална хернија, цефалокел и расцеп на непцата.

Некои аминокликозиди може да предизвикаат оштетување на фетусот. Студиите врз гувци и зајаци не укажале на тератоген утинок на гентамицилот. Сепак, познато е дека гентамицилот ја поминува плацентната бариера и дека во серумот на фетусот постигнува концентрација слична на онаа кај мајната.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на помошни супстанции

Парафин, бел, мек;
Парафин, течен, лесен;
Парафин, цврст;
Изопропилмиристат.

6.2. Инкопатибилност

Не е применлива.

6.3. Рок на употреба

3 години.

После првото отварање да се чува на температура до 25° C, во оригинално пакување, најдолго 28 дена.

6.4. Посебни мерки на претпазливост при чувањето

Да се чува на температура до 25° C, во оригинално пакување, поради заштита од светлост и влага.

За условите на чување после првото отварање да се види точката 6.3.

6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа

Алуминиската туба со затворено грло со затворувач со навој од полиетилен со бела боја. Во тубата се наоѓа 15 g маст.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при одложување на материјалите кои треба да се фрлат после употребата на лекот

Неупотребениот лек се уништува во склад со важечките прописи.

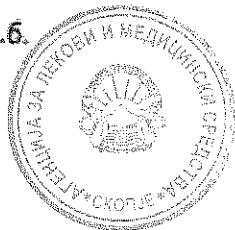
7. НОСИТЕЛ НА ДОЗВОЛАТА

ГАЛЕНИКА а.д.

Батајнички друм б.б.

11 080 Београд

Република Србија



8. БРОЈ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ОБНОВЕНАТА ДОЗВОЛА

9. ДАТУМ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ДАТУМ НА ОБНОВЕНАТА ДОЗВОЛА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

