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 гоземете/ 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®

0,5mg/g + 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 14
Производител на лекот:
Галеника а.д., Батајнички друм б.б., 11 080 Београд, Република Србија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

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

Фармацевтска дозирана форма
Маст.
Состав
1 g маст содржи 0,5 mg бетаметазон (во облик на бетаметазондипропионат) и 1 mg гентамицин (во облик на гентамицин сулфат)
Изглед
Хомогена маст, со скоро бела боја.
Содржина на пакување
Туба со 15 g маст

Маста **Didermal®/ Дидермал®** во својот состав содржи комбинација на две активни супстанци, бетаметазондипропионат и гентамицин сулфат. Бетаметазондипропионат припаѓа на групата лекови кои се викаат топикални кортикостероиди , а кои кога локално се применуваат на кожата го намалуваат црвенилото и јадежот , симптоми кои се јавуваат поради разни болести на кожата. Гентамицин е антибиотик со широк спектар од групата аминогликозиди за локална употреба , кој ги лечи бактериските инфекции предизвикани од микроорганизми чувствителни на гентамицин.

Маста **Didermal®/ Дидермал®** се употребува за лекување на болести на кожата кои реагираат на локална терапија со кортикостероиди, а кои се примарно или секундрно инфицирани со бактерии, односно се употребува и кога постои можност за појава на такви инфекции кои вклучуваат егзем (заболување на кожата пропратено со јадеж и црвенило), дерматитис (воспаление на кожата) и псоријаза (заболување на кожата пропратено со појава на розе или сребренести мали лушпи на лактовите, колената, главата и други делови на телото кои се пропратени со јадеж).

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

2.Што мора да знаете пред да го земете/употребите Didermal® /Дидермал®
Предупредете го лекарот ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое нарушување на метаболизмот, преосетливи сте на лекови или сте имале алергиски реакции на некои од нив.

Немојте да го земате/употребувате Didermal® /Дидермал® ако :

- Сте пречуствителни на бетаметазондипроприонат, гентамицин или било кои од помошните состојки на лекот **Didermal® /Дидермал®**маст
- Имате некое друго заболување на кожата: розацеа (изразено црвенило на кожата на носот или околу носот) акни, туберкулоза на кожата, вирусни инфекции на кожата (херпес), вакцинија (реакција после вакцина), варичела (овчи сипаници);
- Периорален дерматитис;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

- Перианален и генитален пруритус;
- Сифилис;
- Имате дете помладо од една година.

Доколку не сте сигурни дали некои од горенаведените работи се однесуваат на Вас, консултирајте го својот лекар.

Бидете посебно внимателни со Didermal® /Дидермал® :
Доколку при првото нанесување на препаратот **Didermal®/Дидермал®** маст се појават алергиски реакции пропратени со јадеж, пецкање и црвенило, веднаш престанете со употребата на лекот и јавите се на лекар.
Не се препорачува употреба на лекот **Didermal® /Дидермал®** маст на лице, подолго од пет дена.
Не се препорачува употреба на лекот **Didermal® /Дидермал®** маст кај деца на било кој дел од телото, подолго од пет дена.
Доколку употребувате **Didermal® /Дидермал®** маст кај деца помлади од две години, неопходна е особена претпазливост.
Не го употребувајте лекот **Didermal® /Дидермал®** маст под завој, фолија, освен кога е тоа неопходно, како ни под пелени (особено пластични) кај деца постари од една година, бидејќи на тој начин се појачува ресорпцијата на лекот низ кожата, а со самото тоа и настанувањето на несаканите дејства.
Не се препорачува долготрајна употреба (секојдневно повеќе недели или месеци) на лекот **Didermal® /Дидермал®** маст на големи површини на кожата, особено под завој. Не ја употребувајте **Didermal® /Дидермал®** маст во око или во близина на окото поради можноста за настанување на катаракта (перде) или глауком (зголемен очен притисок).
Во случај на појава на габична, односно бактериска суперинфекција на кожни промени, потребна е додатна локална примена на соодветен лек, кој ќе Ви го препорача лекарот.
Некои делови на телото како што се препоните, пазувите и перианалниот регион (пределот околу чмарот), поподложни се на појава на стрии при локално лечење со препаратот **Didermal® /Дидермал®** маст, така да неговата употреба на наведените области треба да биде по кратка.
Не ја употребувајте **Didermal® /Дидермал®** маст за лекување на рани на нозете кои настануваат од заболувања на вените (ulcus cruris).
Не се препорачува употреба на **Didermal® /Дидермал®** маст на влакнестите делови на телото.
Долготрајната локална употреба на гентамицин може да предизвика појава на микроорганизми отпорни на гентамицин.
Можна е појава на вкрстени реакции на пречуствителност со други аминогликозидни антибиотици.

Земање/употребување на Didermal® /Дидермал® маст со храна и со напиток
Не е применливо

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Бременост и доење

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

Бременост

Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да почнете да го користите лекот. Доколку сте бремени не треба да употребувате **Didermal® /Дидермал®** маст.

Доење

Доколку доите, **Didermal® /Дидермал®** масата може да ја употребувате според проценката на Вашиот лекар, но препаратот не смеете да го нанесувате на кожата на дојката пред доењето.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Употребата на лекот **Didermal® /Дидермал®**маст нема влијание на способноста на управување со моторни возила и ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Didermal® /Дидермал®маст

Не е применливо.

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.

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.

Лекот Didermal® /Дидермал® маст е наменет исклучиво за локална употреба во терапија на хронични кожни болести, т.е. суви, лушпести, рожнати промени. Лекот Didermal® /Дидермал® маст се употребува само на чиста и сува кожа.

Маста нанесувајте ја само на чиста и сува кожа. Пред и после употребата на лекот добро измијте ги рацете.

Количината на препаратот **Didermal® /Дидермал®** маст, која е потребна да се покрие болната површина на кожата, нанесете ја два пати дневно во тенок слој , со лесно втријување. Почеста примена на лекот се препорачува на места од кои препаратот во текот на нормалните активности лесно се отстранува(како што се дланките и табаните). Лекувањето трае се до исчезнувањето на симптомите, што зависи од видот и траењето на болеста (акутни состојби 2-5 дена, хронични болести 2-3 недели). Кај хроничните болести лекувањето треба да се продолжи под постојан надзор на лекар, уште 3-7 дена по исчезнувањето на сите симптоми, како би се спречила повторна појава на болеста (рецидив).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

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 локална употреба на лекот, а соодветно на тоа и до манифестирање на системска токсичност. Не се препорачува употреба на маста под пелени (особено пластични), бидејќи имаат оклузивно дејство и може да ја зголемат ресорпцијата на активните супстанции. Употреба на лекот кај деца мора да биде ограничена на најкратко можно време.

Траење на лекувањето

Лекувањето по правило не треба да биде подолго од три недели.

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.*

Во случај да Вие или Вашето дете проголта од лекот ***Didermal® /Дидермал®*** маст, нема да дојде до непожелни дејства. Меѓутоа, ако сте загрижени јавете му се на својот лекар.

Во случај кога **Didermal® /Дидермал®** маст се нанесува на големи површини на оштетена и како последица на тоа пропустлива кожа, во текот на подолг временски период (подолг од 3 недели) и со употреба на завои, како и во случај на долготрајна употреба кај деца, може да дојде до негова зголемена ресорпција во крвотокот и манифестација на системско дејство-слабеење на функцијата на хипоталамо-хипофизно-надбубрежната оска со застој на растот и појава на интракранијална хипертензија (зголемување на притисокот во внатрешноста на черепот) која се јавува само кај деца, Cushing-ов синдром, хипергликемијата (зголемување на нивото на шеќерот во крвта), глукозурија (појава на шеќер во урината). Знаците на слабеење на споменатата оска кај децата вклучува забавен раст, намалено зголемување на телесната маса,намалување на кортизолот (хормон на надбубрежната жлезда) во плазмата и урината, како и отсуство на реакција на ACTH (хормон на хипофизата) при стимулација. Интракранијална хипертензија се манифестира со испапчување на фонтанелата, главоболка и взаемен оток на очниот нерв.

Лекувањето од предозирање е симптоматско, со вообичаени мерки за одржување на нормалните функции на организмот, со тоа што е потребно веднаш да се престане со користењето на лекот.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите лекот Didermal® /Дидермал® маст

Неземајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Доколку сте заборавиле да го земете лекот во одредено време , направете го тоа веднаш кога ќе се сетите и продолжете со употребата онака како што Ви препишал лекарот.

Ефекти кога престанува третманот со Didermal® /Дидермал®

Не е применливо.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

4.Можни несакани дејства (реакции) на Didermal® /Дидермал®

Како и сите лекови, ***Didermal® /Дидермал®*** *може да има несакани дејства.*

Didermal® /Дидермал® маст може да ги предизвика следните локални несакани реакции на местото каде се употребува: црвенило, пецкање, појава на пликови, лупење на кожата, оток, јадеж, жарење, исип, сува кожа, воспаление на коренот на влакното (фоликулитис), прекумерна влакнетост (хипертрихоза), хипопигментација (бели дамки кои настануваат како последица на намалена количина на пигментот меланин во кожата), алергиски контактен дерматитис (црвенило, оток и воспалителни меурчиња на кожата), секундарни инфекции на кожата, намалување на содржината на колагенот во поткожното ткиво што може да предизвика истенчување на кожата,појава на стрии, екхимоза (точкасто крвавење во кожата) и телеангиектазија (видливо проширување на капиларите во кожата).Појавата на несакани реакции е почеста кај доенчињата и децата.
Локалните несакани дејства на гентамицинот се манифестираат најчесто во вид на реакција на пречувствителност на кожата, која се карактеризира со појава на исип, јадеж, црвенило, оток или други знаци на иритација кои не биле присатни пред почетокот на лекувањето.

Системски несаканите дејства се јавуваат многу ретко, воглавно како последица на предозирање и обично исчезнуваат веднаш после прекинот на лекувањето. Количината на бетаметазонот во лекот ретко може при правилна употреба да доведе до појава на системски несакани дејства. Единствено во случај кога лекот се нанесува на големи оштетени површини, а со самото тоа и на пропустлива кожа, ако се користи подолг временски период , под оклузија или ако се употребува кај деца и болни со оштетена функција на црниот дроб, може да дојде до појава на системски несакани ефекти кои подразбираат: слабеење на функцијата на оската на хипоталамус-хипофиза-надбубрежната жлезда (губиток на апетит,губиток на тежина, замор, малаксалост, чувство на слабост или несвестица во текот на подолго стоење или нагло станување, пореметување на менструација), заостанување во растењето и зголемување на интракранијалниот притисок кај децата(зголемување на притисокот во внатрешноста на черепот), лошо поднесување на шеќерот (смалување на толеранцијата) и зголемено ниво на шеќерот во крвта (жед и често мокрење). Cushing-ов синдром (карактеристично округло лице, невообичаен замор, малаксалост, депресија, неправилности во менструалниот циклус, намалување на желбата за секс (намалување на либидото).
Пореметување на слухот и и системот за рамнотежа (оштетување на слухот, зуење во ушите) се јавува исклучително ретко и тоа во случај на потполна ресорпција на гентамицинот и кај болни со нарушена функција на бубрезите. Овие несакани дејства се јавуваат почесто кај болни кои користат и други лекови кои токсично делуваат на слухот и бубрезите или кај болни со нарушена функција на бубрезите.
Доколку лекот **Didermal® /Дидермал®** маст се употребува во око или во близина на окото може да дојде до појава на глауком(зголемен очен притисок), габична инфекција или заматување на видот.

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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

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° С,во оригиналното пакување, поради заштита од светлост и влага.

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

Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту пак во отпадот на домаќинството. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки го помагаат зачувувањето на животната средина.

Рок на употреба

3 години.

Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено ....

Број на одобрение за ставање на лекот во промет