

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

DIPROGENTA® Salbe

0,64 mg/g + 1,67 mg/g Salbe

Wirkstoffe: Betamethasondipropionat (Ph. Eur.), Gentamicinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist DIPROGENTA Salbe und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von DIPROGENTA Salbe beachten?
3. Wie ist DIPROGENTA Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DIPROGENTA Salbe aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist DIPROGENTA Salbe und wofür wird es angewendet?

DIPROGENTA Salbe ist ein Kombinationspräparat aus einem Glukokortikoid und einem Aminoglykosid-Antibiotikum zur äußerlichen Anwendung.

DIPROGENTA Salbe wird angewendet bei lokalisierten, kleinflächigen Hauterkrankungen, die einer Behandlung mit einem stark wirksamen Glukokortikoid bedürfen bei gleichzeitiger Superinfektion mit Gentamicin-empfindlichen Erregern.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von DIPROGENTA Salbe beachten?

➤ DIPROGENTA Salbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie schwanger sind,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Betamethasondipropionat, Gentamicin oder einen der sonstigen Bestandteile sind,
- wenn Sie überempfindlich gegen andere Arzneistoffe vom Typ der Glukokortikoide bzw. Aminoglykosid-Antibiotika sind,
- bei viralen Infekten, einschließlich Impfreaktionen und Windpocken,
- bei Tuberkulose und Lues der Haut,
- bei Virusinfektionen der Haut (z. B. Herpes simplex, Herpes zoster),
- bei Rosacea und Rosacea-artiger Dermatitis,
- bei Pilzkrankungen der Haut,
- bei ophthalmologischen Erkrankungen,
- bei gleichzeitiger systemischer Anwendung von Aminoglykosid-Antibiotika wegen der Gefahr toxischer Serumspiegel,
- bei fortgeschrittener Niereninsuffizienz,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 1 Jahr.

DIPROGENTA Salbe soll nicht im Gehörgang, am Auge und auf den Schleimhäuten angewendet werden.

Luftdicht abschließende Verbände sollten nicht zur Anwendung kommen.

➤ **Besondere Vorsicht ist erforderlich,**

- wenn Sie DIPROGENTA Salbe im Gesicht anwenden.

Wegen einer möglichen Aufnahme der Wirkstoffe in den Körper sollte eine Langzeitbehandlung und/oder eine Anwendung auf großen Hautflächen vermieden werden.

Gentamicin-haltige Produkte wie DIPROGENTA Salbe sollten sorgfältig für die jeweilige Therapie ausgewählt werden. Sie sollten nur zur Anwendung kommen, wenn ein Ansprechen auf antiseptische Maßnahmen nicht zeitnah erfolgt, dieses nicht ausreichend ist bzw. die antiseptische Therapie kontraindiziert ist.

Die Nebenwirkungen, die für in den Körper aufgenommene Glukokortikoide berichtet werden, einschließlich der eingeschränkten Nebennierenrindenfunktion, können ebenso bei äußerlich angewendeten Glukokortikoiden nach Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper auftreten. Dies gilt insbesondere für Kleinkinder und Kinder.

Die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper bei äußerlicher Anwendung von Glukokortikoiden steigt im Allgemeinen mit der Wirkstärke der Glukokortikoide, der Anwendungsdauer, dem Ausmaß der behandelten Körperfläche und bei der Anwendung von DIPROGENTA Salbe in Hautfalten.

Die äußerliche Anwendung von Gentamicin bei Hautinfektionen bringt das Risiko allergischer Reaktionen mit sich. Gentamicin ist ein Kontaktallergen mit einer individuellen Sensibilisierungshäufigkeit von etwa 1,4 % mit steigender Tendenz. Die Sensibilisierungsgefahr steigt mit zunehmender Therapiedauer. Zwischen Gentamicin und anderen Aminoglykosiden, wie Neomycin und Kanamycin, besteht Gruppenallergie. Die durch äußerliche Anwendung erworbene Gentamicin-Allergie schließt eine spätere innerliche Anwendung von Gentamicin und anderen Aminoglykosiden aus.

Gelegentlich führt eine längerfristige oder ausgedehnte äußerliche Anwendung von Antibiotika zu einem übermäßigen Wachstum nicht empfindlicher Erreger, einschließlich Pilze. In diesem Fall oder bei Auftreten von Hautirritationen, allergischen Reaktionen oder Superinfektionen sollte die Behandlung mit Gentamicin abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper von äußerlich angewendetem Gentamicin kann bei Behandlung großflächiger Hautbezirke, insbesondere über längere Zeit oder bei Hautrissen, erhöht sein. Unter diesen Umständen ist, insbesondere bei Kindern, Vorsicht geboten, da die Möglichkeit besteht, dass Nebenwirkungen auftreten, die auch nach innerlicher Anwendung von Gentamicin vorkommen.

Aufgrund der neuromuskulär blockierenden Wirkung von Aminoglykosiden bei Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper ist Vorsicht geboten bei Patienten mit Myasthenia gravis, Parkinson, anderen Erkrankungen mit muskulärer Schwäche oder gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln mit neuromuskulär blockierender Wirkung.

DIPROGENTA Salbe soll nicht auf Wunden oder Ulcera cruris aufgetragen werden.

Bei der Behandlung mit DIPROGENTA Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe weißes Vaseline und dickflüssiges Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

➤ **Bei Anwendung von DIPROGENTA Salbe mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Aufgrund einer möglichen gegenseitigen Inaktivierung sollte DIPROGENTA Salbe nicht gleichzeitig zusammen mit anderen Arzneimitteln zur äußerlichen Behandlung der Haut aufgetragen werden.

Gentamicin ist unverträglich mit Amphotericin B, Heparin, Sulfadiazin und Betalaktam-Antibiotika (z. B. Cephalosporine).

➤ **Schwangerschaft und Stillzeit:**

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von DIPROGENTA Salbe bei Schwangeren vor.

Glukokortikoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glukokortikoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie DIPROGENTA Salbe daher nicht anwenden. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, um sich über ein Absetzen oder Umstellen der Therapie zu beraten.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt des in DIPROGENTA Salbe enthaltenen Wirkstoffs Betamethasondipropionat in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollte abgestellt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

➤ **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Keine besonderen Hinweise.

➤ **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von DIPROGENTA Salbe:**

Nicht zutreffend.

3. Wie ist DIPROGENTA Salbe anzuwenden?

Wenden Sie DIPROGENTA Salbe immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da DIPROGENTA Salbe sonst nicht richtig wirken kann! Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

DIPROGENTA Salbe wird 1–2-mal täglich, bei Kindern einmal täglich, dünn auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen und leicht eingerieben. Die Häufigkeit der Anwendung kann im Verlauf der Besserung des Krankheitsbildes reduziert werden.

Die behandelte Hautfläche sollte nicht mehr als 10 % der Körperoberfläche betragen.

DIPROGENTA Salbe sollte bei Kindern nur kurzfristig und kleinflächig angewendet werden.

Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Kortikoid-Präparaten erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zum Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Kortikoids durch die kindliche Haut kommen kann.

Eine Behandlung unter luftdicht abschließendem Verband sollte wegen der Gefahr einer möglichen Aufnahme des Wirkstoffs Betamethasondipropionat in den Körper ebenfalls vermieden werden.

DIPROGENTA Salbe sollte auf trockener Haut angewendet werden. DIPROGENTA Creme ist insbesondere für die Anwendung auf fettiger Haut bzw. zur Behandlung von nässenden Hauterkrankungen vorgesehen.

Die Behandlungsdauer mit DIPROGENTA Salbe sollte wegen des Gehaltes an Gentamicin 7–10 Tage, bei Kindern 7 Tage, nicht überschreiten.

Sobald klinisch vertretbar (d. h., dass entweder eine mit einem stark wirksamen Glukokortikoid behandlungsbedürftige Hauterkrankung oder eine Superinfektion mit Gentamicin-empfindlichen Erregern nicht mehr vorliegt), sollte die Weiterbehandlung als Monotherapie mit einem Glukokortikoid (gegebenenfalls auch mit einem schwächer wirksamen topischen Glukokortikoid) bzw. einem Antibiotikum erfolgen.

➤ **Wenn Sie eine größere Menge DIPROGENTA Salbe angewendet haben, als Sie sollten:**

Exzessive oder ausgedehnte Anwendung von topischen Glukokortikoiden (chronische Überdosierung oder Missbrauch) kann zu einer Suppression (Unterdrückung) der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Funktion mit der Folge einer sekundären Nebennierenrinden-Insuffizienz führen. Weiter können Symptome einer überhöhten Anwendung von Glukokortikoiden auftreten, einschließlich des Cushing-Syndroms.

Exzessive oder ausgedehnte Anwendung von topischen Antibiotika kann zur Wundbesiedelung durch Pilze oder nicht empfindliche Erreger führen.

Wenn DIPROGENTA Salbe aus Versehen eingenommen wurde oder zu große Mengen bzw. über einen zu langen Zeitraum angewendet wurden, sollte sofort der Arzt darüber informiert werden. Eine angemessene symptomatische Behandlung ist einzuleiten. In der Regel sind akute Symptome des Hyperkortizismus reversibel.

Elektrolytstörungen sind gegebenenfalls zu behandeln.

In Fällen von chronischen toxischen Schäden ist ein schrittweises Absetzen des Glukokortikoids zu empfehlen.

Falls Besiedelung durch nicht empfindliche Erreger auftritt, sollte die Behandlung mit DIPROGENTA Salbe abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

➤ **Wenn Sie die Anwendung von DIPROGENTA Salbe vergessen haben:**

Holen Sie die vergessene Anwendung sobald wie möglich nach und halten Sie dann wieder Ihren gewohnten Anwenderrhythmus ein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann DIPROGENTA Salbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es wurde sehr selten über Nebenwirkungen bei einer Behandlung mit DIPROGENTA Salbe berichtet, dazu gehören Überempfindlichkeit und Hautverfärbung.

Unter der Behandlung mit topischen Kortikosteroiden wurden folgende Nebenwirkungen berichtet, insbesondere bei Verwendung von Okklusivverbänden:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sekundärinfektionen
Erkrankungen der Haut und des	Brennen, Jucken, Reizung, Trockenheit,

Unterhautzellgewebes	Entzündung der Haarfollikel, verstärkter Haarwuchs, Steroid-Akne, akneähnlicher Hautausschlag, Änderungen der Hautpigmentierung, Rosacea-artige (periorale) Dermatitis, allergische Kontaktdermatitis, Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße, Hautaufweichung, Dünnerwerden der Haut, Hautstreifenbildung und Bläschenbildung
-----------------------------	---

Die Behandlung mit Gentamicin verursachte vorübergehende Reizung (entzündliche Rötung der Haut und Hautjucken mit zwanghaftem Kratzen).

➤ **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Im Allgemeinen wird DIPROGENTA Salbe gut vertragen. Sollten jedoch Anzeichen einer Überempfindlichkeit oder starke Reizung auftreten, ist die Behandlung abzubrechen. Bei einer Behandlung großer Hautbezirke, unter luftdicht abschließendem Verband oder bei Langzeitbehandlung muss eine erhöhte Aufnahme der Wirkstoffe in den Körper in Betracht gezogen werden. Dies gilt insbesondere für Kinder.

➤ **Was ist bei Kindern zu beachten?**

Kinder sind aufgrund des größeren Verhältnisses von Hautoberfläche zu Körpergewicht für eine Glukokortikoid-induzierte suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und für exogene Kortikosteroid-Effekte empfänglicher als erwachsene Patienten. Bei Kindern, die Kortikosteroide äußerlich verabreicht bekamen, wurden eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse, Cushing-Syndrom, Wachstumsverzögerung, verminderte Gewichtszunahme und Hirndrucksteigerung (intrakranielle Hypertension) beobachtet. Die Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse äußert sich bei Kindern durch einen niedrigen Plasma-Cortisol-Spiegel und das fehlende Ansprechen auf eine ACTH-Stimulation. Die Hirndrucksteigerung äußert sich durch eine Vorwölbung der Fontanelle, Kopfschmerzen und eine beidseitige Schwellung des Sehnervs (bilaterales Papillenödem).

➤ **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

Die äußerliche Anwendung von Gentamicin kann zu Störungen der Wundheilung führen. Weiterhin kann es nach äußerlicher Anwendung von Gentamicin gelegentlich zu toxischen Erscheinungen im Ohr, am Gleichgewichtsorgan und an den Nieren kommen, insbesondere bei wiederholter Anwendung von Gentamicin auf großflächigen Wunden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist DIPROGENTA Salbe aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

➤ **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C lagern.

➤ **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:**

DIPROGENTA Salbe ist nach dem ersten Öffnen 3 Monate haltbar.

6. Weitere Informationen

➤ **Was DIPROGENTA Salbe enthält:**

Die Wirkstoffe sind: Betamethasondipropionat (Ph. Eur.) und Gentamicinsulfat.

1 g Salbe enthält die Wirkstoffe:

0,64 mg Betamethasondipropionat (Ph. Eur.)

1,67 mg Gentamicinsulfat (entsprechend 1,0 mg Gentamicin)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin

➤ **Wie DIPROGENTA Salbe aussieht und Inhalt der Packung:**

DIPROGENTA Salbe ist in Tuben mit 20 g, 25 g bzw. 50 g Salbe erhältlich.

➤ **Pharmazeutischer Unternehmer:**

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1

85540 Haar

Postanschrift:

Postfach 1202

85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673

Fax: 0800/673 673 329

E-Mail: e-mail@msd.de

Mitvertrieb:

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

ESSEX PHARMA GMBH, 85530 Haar

➤ **Hersteller:**

SP Labo N.V.

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgien

Telefon: 0032/15/25-8711

Telefax: 0032/15/25-8880

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.