

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS,
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

DIPROGENTA Creme

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

DIPROGENTA Salbe

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g DIPROGENTA Creme enthält:

0,64 mg Betamethasondipropionat (Ph. Eur.),

1,67 mg Gentamicinsulfat (entsprechend 1 mg Gentamicin)

1 g DIPROGENTA Salbe enthält:

0,64 mg Betamethasondipropionat (Ph. Eur.),

1,67 mg Gentamicinsulfat (entsprechend 1 mg Gentamicin)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme/Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

DIPROGENTA Creme/Salbe ist indiziert bei lokalisierten, kleinflächigen Hauterkrankungen, die einer Behandlung mit einem stark wirksamen Glukokortikoid bedürfen bei gleichzeitiger Superinfektion mit Gentamicin-empfindlichen Erregern.

4.2 Dosierung, und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, wird DIPROGENTA Creme/Salbe 1 - 2-mal täglich, bei Kindern einmal täglich angewendet. Die Häufigkeit kann im Verlauf der Besserung des Krankheitsbildes reduziert werden.

Art der Anwendung

DIPROGENTA Creme/Salbe wird dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und leicht eingerieben.

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

DIPROGENTA Creme/Salbe sollte bei Kindern nur kurzfristig und kleinflächig angewendet werden. Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Kortikoidpräparaten erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zum Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Kortikoids durch die kindliche Haut kommen kann.

Eine Behandlung unter Okklusivverband sollte wegen der Gefahr einer möglichen Resorption von Betamethasondipropionat (Ph. Eur.) ebenfalls vermieden werden.

DIPROGENTA Creme ist insbesondere für die Anwendung auf fettiger Haut bzw. zur Behandlung von nässenden Hauterkrankungen vorgesehen.

DIPROGENTA Salbe sollte auf trockener Haut angewendet werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer mit DIPROGENTA Creme/Salbe sollte wegen des Gehalts 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 Dermatose 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.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe Betamethasonpropionat und Gentamicin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder bei Überempfindlichkeit gegen andere Arzneistoffe vom Typ der Glukokortikoide bzw. Aminoglykosidantibiotika.

DIPROGENTA Creme darf zudem nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Chlorocresol.

DIPROGENTA Creme/Salbe ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.6).

DIPROGENTA Creme/Salbe darf weiterhin nicht angewendet werden bei

- viralen Infekten einschließlich Impfreaktionen und Windpocken,
- Tuberkulose und Lues der Haut,
- Virusinfektionen der Haut (z. B. Herpes simplex, Herpes zoster),
- Rosacea und Rosacea-artiger Dermatitis,
- Dermatomykosen,
- ophthalmologischen Erkrankungen,
- gleichzeitiger systemischer Anwendung von Aminoglykosidantibiotika wegen der Gefahr toxischer Serumspiegel,
- fortgeschrittener Niereninsuffizienz,
- Säuglingen und Kleinkindern unter 1 Jahr.

DIPROGENTA Creme/Salbe ist nicht zur Anwendung im Gehörgang, am Auge und auf den Schleimhäuten bestimmt.

Luftdicht abschließende Verbände sollten nicht zur Anwendung kommen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Gentamicin-haltige Produkte wie DIPROGENTA Creme/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 Applikation von DIPROGENTA Creme/Salbe im Gesichtsbereich sollte mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Wegen einer möglichen Wirkstoffresorption sollte eine Langzeitbehandlung und/oder eine Anwendung auf großen Hautflächen vermieden werden.

Die Nebenwirkungen, die für systemisch angewendete Glukokortikoide berichtet werden, einschließlich der eingeschränkten Nebennierenrindenfunktion, können ebenso bei äußerlich angewendeten Glukokortikoiden nach systemischer Resorption auftreten. Dies gilt besonders für Kleinkinder und Kinder.

Die systemische Resorption von topisch applizierten Glukokortikoiden steigt im Allgemeinen mit der Wirkungsstärke der Glukokortikoide, der Anwendungsdauer, dem Ausmaß der behandelten Körperoberfläche und bei Behandlung von intertriginösen Hautarealen.

Die topische 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 topisch akquirierte Gentamicin-Allergie schließt eine spätere systemische Anwendung von Gentamicin und anderen Aminoglykosiden aus (siehe auch Abschnitte 4.3 Gegenanzeigen und 4.8 Nebenwirkungen).

Gelegentlich führt eine längerfristige oder ausgedehnte topische Anwendung von Antibiotika zu einer Besiedelung durch nicht empfindliche 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 systemische Resorption von topisch appliziertem 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 systemischer Anwendung von Gentamicin vorkommen.

Aufgrund der neuromuskulär blockierenden Wirkung von Aminoglykosiden bei systemischer Resorption ist Vorsicht geboten bei Patienten mit Myasthenia gravis, Parkinson, anderen Erkrankungen mit muskulärer Schwäche oder gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln mit neuromuskulär blockierender Wirkung.

Bei der systemischen und topischen (einschließlich intranasaler, inhalativer und intraokularer) Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen der Sehstörung in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

DIPROGENTA Creme enthält Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.). Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

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

Bei der Behandlung mit DIPROGENTA Creme/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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund der möglichen gegenseitigen Inaktivierung sollte DIPROGENTA Creme/Salbe nicht gleichzeitig zusammen mit anderen topischen Dermatika aufgetragen werden.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

Gentamicin durchdringt die Plazentaschranke und erreicht im fetalen Gewebe und in der Amnionflüssigkeit messbare Konzentrationen. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Betamethason zeigte in Tierversuchen nach systemischer und topischer Gabe embryotoxische und teratogene Wirkungen. In Tierversuchen mit anderen Vertretern aus der Wirkstoffgruppe der Glukokortikoide sind als typische embryotoxische und teratogene Wirkungen u. a. Gaumenspalten, Skelettanomalien sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität festgestellt worden. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der systemischen Anwendung von Glukokortikoiden während des ersten Trimenons diskutiert.

Tierstudien haben gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in subteratogenen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Die Anwendung von DIPROGENTA Creme/Salbe während der Schwangerschaft ist daher kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Ist eine Anwendung von Glukokortikoiden in der Schwangerschaft zwingend notwendig, sind Substanzen wie Hydrokortison, Prednison oder Prednisolon anzuwenden, da diese Substanzen durch das Enzym 11- β -HSD in der Plazenta zu inaktiven Formen metabolisiert werden und die Plazenta deshalb bei diesen Stoffen einen wirksameren Schutz darstellt als bei den meisten synthetischen Glukokortikoiden.

Stillzeit

Gentamicin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es liegen keine Daten zum Übertritt von Betamethasondipropionat in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung soll DIPROGENTA Creme/Salbe deshalb nicht während der Stillzeit angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

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

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Brennen, Jucken, Irritationen, Trockenheit, Follikulitis, Hypertrichose, Steroid-Akne, akneähnlicher Hautausschlag, Änderungen der Hautpigmentierung, Rosacea-artige (periorale) Dermatitis, allergische Kontaktdermatitis, Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße, Mazeration der Haut, Hautatrophie, Striae und Miliaria
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sekundärinfektionen

Bei einer Behandlung großer Hautbezirke, unter Okklusivverband oder bei Langzeitbehandlung muss eine erhöhte systemische Resorption in Betracht gezogen werden.

Kinder sind aufgrund des größeren Verhältnisses Hautoberfläche zu Körpergewicht für eine Glukokortikoid-induzierte suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und für exogene Glukokortikoideffekte empfänglicher als erwachsene Patienten.

Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4) wurde unter der Anwendung von Kortikosteroiden berichtet (Häufigkeit: Nicht bekannt).

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern, die Glukokortikoide 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 Plasmakortisolspiegel und das fehlende Ansprechen auf eine ACTH-Stimulation. Die intrakranielle Hypertension äußert sich durch eine Vorwölbung der Fontanelle, Kopfschmerzen und ein bilaterales Papillenödem.

Die topische Applikation von Gentamicin kann zu Störungen der Wundgranulation führen. Weiterhin kann es auch nach äußerlicher Anwendung von Gentamicin gelegentlich zu oto-, vestibular- und nephrotoxischen Erscheinungen kommen, insbesondere bei wiederholter Anwendung von Gentamicin auf großflächigen Wunden. Die Behandlung mit Gentamicin verursachte transiente Irritationen (Erythem und Pruritus).

DIPROGENTA Creme enthält Chlorocresol. Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzuzeigen über:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

4.9 Überdosierung

DIPROGENTA Creme/Salbe sollte nur in der empfohlenen Dosierung angewendet werden.

Symptome einer Überdosierung

Exzessive oder ausgedehnte Anwendung von topischen Glukokortikoiden (chronische Überdosierung oder Missbrauch) kann zu einer Suppression 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.

Therapie

Wenn DIPROGENTA Creme/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. Elektrolyststörungen sind gegebenenfalls zu behandeln.

In Fällen von chronischer Toxizität ist ein schrittweises Absetzen des Glukokortikoids zu empfehlen. Falls Besiedelung durch nicht empfindliche Erreger auftritt, sollte die Behandlung mit DIPROGENTA Creme oder Salbe abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Wurde eine Anwendung vergessen, so sollte sie sobald wie möglich nachgeholt und anschließend der gewohnte Anwenderhythmus wieder aufgenommen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kombination aus einem topischen Glukokortikoid und einem Aminoglykosidantibiotikum, ATC-Code: D07C C01

Angaben zu Betamethason

Betamethasondipropionat ist ein synthetisches Glukokortikoid und wird lokal angewendet.

Betamethason, ein Derivat des Prednisolon, zeigt hohe Glukokortikoidaktivität und nur geringe Mineralokortikoidwirkung. Glukokortikoide zur lokalen Anwendung wie Betamethasondipropionat sind vornehmlich wegen ihrer antientzündlichen, juckreizlindernden und vasokonstriktiven Wirkung zur Behandlung von Glukokortikoid-empfindlichen Dermatosen angezeigt.

Zum pharmakodynamischen Vergleich der Wirksamkeit zwischen Betamethasondipropionat und verschiedenen bekannten fluorierten topischen Glukokortikoiden kann u. a. der McKenzie Vasokonstriktionstest herangezogen werden. In einem Test zeigte Betamethasondipropionat eine signifikant höhere Abblassungsrate ($p < 0,05$) als Fluocinolonacetonid, Fluocortoloncapronat, Flumethasonpivalat und Betamethasonvalerat.

Angaben zu Gentamicin

Gentamicin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Aminoglykoside. Es stellt ein Gemisch aus den strukturell sehr ähnlichen Homologen Gentamicin C₁, C_{1a} und C₂ dar.

Wirkmechanismus

Der Wirkungsmechanismus von Gentamicin beruht auf einer Störung der Proteinbiosynthese durch Interaktion mit der ribosomalen RNS und nachfolgend fehleranfälligem Aminosäureeinbau während der Translation. Hieraus resultiert eine bakterizide Wirkung.

Beziehung zwischen Pharmakokinetik und Pharmakodynamik

Die Wirksamkeit hängt im Wesentlichen von dem Quotienten aus maximal erreichter Konzentration am Wirkort (C_{max}) und minimaler Hemmkonzentration (MHK) des Erregers ab.

Resistenzmechanismen

Eine Resistenz gegenüber Gentamicin kann auf folgenden Mechanismen beruhen:

- Enzymatische Inaktivierung: Die enzymatische Modifikation der Aminoglykosidmoleküle ist der häufigste Resistenzmechanismus. Hierfür sind Acetyltransferasen, Phosphotransferasen oder Nukleotidyltransferasen verantwortlich, die zumeist plasmidkodiert sind.
- Verminderte Penetration und aktiver Efflux: Diese Resistenzmechanismen finden sich vor allem bei *Pseudomonas aeruginosa*.
- Veränderung der Zielstruktur: Modifikationen innerhalb der Ribosomen kommen als Ursache einer Resistenz vor. Diese entstehen entweder durch Mutation oder die Bildung von Methyltransferasen.

Es besteht eine weitgehende Kreuzresistenz zwischen Gentamicin und anderen Aminoglykosidantibiotika.

Grenzwerte

Definitionen – **S**: sensibel bei Standardexposition; **I**: sensibel bei erhöhter Exposition; **R**: resistent

Die Testung von Gentamicin erfolgt unter Benutzung der üblichen Verdünnungsreihe. Folgende minimale Hemmkonzentrationen für sensible und resistente Keime wurden festgelegt:

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) Grenzwerte (v. 14.0)

Erreger	S	R
Enterobacterales (systemische Infektionen)	(≤ 2 mg/l) ¹⁾	(> 2 mg/l) ¹⁾
Enterobacterales (von den Harnwegen ausgehende Infektionen)	≤ 2 mg/l	> 2 mg/l
Acinetobacter spp. (systemische Infektionen)	(≤ 4 mg/l) ¹⁾	(> 4 mg/l) ¹⁾
Acinetobacter spp. (von den Harnwegen ausgehende Infektionen)	≤ 4 mg/l	> 4 mg/l
Staphylococcus aureus (systemische Infektionen)	(≤ 2 mg/l) ¹⁾	(> 2 mg/l) ¹⁾
Koagulase-negative Staphylokokken (Systemische Infektionen)	(≤ 2 mg/l) ¹⁾	(> 2 mg/l) ¹⁾

¹⁾ Die Grenzwerte basieren auf dem epidemiologischen Cut-Off-Wert (ECOFF), der Wildtyp-Isolate von solchen mit verminderter Sensibilität unterscheidet. Für weitere Informationen siehe: <https://www.eucast.org/eucastguidancedocuments/>.

Diese Daten basieren hauptsächlich auf den tatsächlich erreichten pharmakokinetischen Serumwerten. Für die topischen Präparationen von Gentamicin haben die vorliegenden EUCAST-Grenzwerte jedoch keine Bedeutung, da mit der Creme/Salbenapplikation lokale Antibiotikakonzentrationen erreicht werden, die 250-500fach über diesen Grenzwerten liegen. Durch die hohen Antibiotikakonzentrationen am Wirkort ist die Entwicklung von Resistenzen bei der lokalen Anwendung von DIPROGENTA Creme/Salbe unwahrscheinlich. In einer multizentrischen *In-vitro*-Studie zur Bestimmung der Resistenzsituation bei Hautkeimen gegenüber Gentamicin erwiesen sich alle untersuchten *S. aureus*-Isolate und *S. pyogenes*-Isolate ab einer Konzentration von 128 mg/l als sensibel. Da mit der Creme-bzw. Salbenformulierung Konzentrationen von bis zu 1.000 mg/l erreicht werden, konnten somit keine *S. aureus*- und *S. pyogenes*-Stämme mit einer Resistenz gegenüber Gentamicin gefunden werden.

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland

Die Prävalenz der erworbenen Resistenz einzelner Spezies kann örtlich und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind - insbesondere für die adäquate Behandlung schwerer Infektionen - lokale Informationen über die Resistenzsituation erforderlich. Falls aufgrund der lokalen Resistenzsituation die Wirksamkeit von Gentamicin in Frage gestellt ist, sollte eine Therapieberatung durch Experten angestrebt werden. Insbesondere bei schwerwiegenden Infektionen oder bei Therapieversagen ist eine mikrobiologische Diagnose mit dem Nachweis des Erregers und dessen Empfindlichkeit gegenüber Gentamicin anzustreben.

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland auf der Basis von Daten aus parenteraler Anwendung der letzten 5 Jahre aus nationalen Resistenzüberwachungsprojekten und –studien (Stand: Mai 2024). Gesondertes Datenmaterial bezüglich der topischen Applikation liegt nicht vor:

Üblicherweise empfindliche Spezies
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Staphylococcus saprophyticus</i> ^o
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen

<i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Acinetobacter pittii</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Citrobacter koseri</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella aerogenes</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i> ^o <i>Salmonella enterica</i> (Enteritis-Salmonellen) <i>Serratia liquefaciens</i> ^o <i>Serratia marcescens</i>
Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen <i>Staphylococcus epidermidis</i> ⁺ <i>Staphylococcus haemolyticus</i> ⁺ <i>Staphylococcus hominis</i>
Von Natur aus resistente Spezies
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen <i>Enterococcus</i> spp. [§] <i>Enterococcus faecium</i> <i>Streptococcus</i> spp. [§] Aerobe Gram-negative Mikroorganismen <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> Anaerobe Mikroorganismen <i>Bacteroides</i> spp. <i>Clostridioides difficile</i> Andere Mikroorganismen <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Ureaplasma urealyticum</i>

^o Bei Veröffentlichung der Tabellen lagen keine aktuellen Daten vor. In der Primärliteratur, Standardwerken und Therapieempfehlungen wird von einer Empfindlichkeit ausgegangen.

⁺ In mindestens einer Region liegt die Resistenzrate bei über 50 %.

[§] Klinische Wirksamkeit für die Therapie der Enterokokken- und Streptokokken-Endokarditis in Kombination mit Penicillin belegt, wenn keine hochgradige Resistenz (Enterokokken) vorliegt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik von topisch angewendeten Glukokortikoiden nach der Penetration der Haut verläuft ähnlich der systemisch angewendeter Glukokortikoide.

Glukokortikoide werden an Plasmaproteine in unterschiedlichem Maße gebunden, hauptsächlich in der Leber metabolisiert und in der Regel über die Nieren ausgeschieden.

Wird Betamethasondipropionat Nagern intravenös appliziert, so werden die Substanz und ihre Metaboliten mit den Faeces ausgeschieden. Die Substanz wird somit in der Leber metabolisiert und mit der Galle ausgeschieden.

Als Hauptmetaboliten wurden Betamethason-17-propionat und 6β-Hydroxybetamethason-17-propionat gefunden.

Im Humanversuch konnte festgestellt werden, dass erst bei einer Anwendung von über 60 g DIPROGENTA Creme/Salbe pro Tag auf großen Teilen der Körperoberfläche über einen Zeitraum von 4 Wochen bei Psoriasis oder atopischem Ekzem ein vorübergehendes Absinken des Plasmakortisolspiegels auftrat.

Der Wirkstoff Gentamicin kann parenteral oder lokal angewendet werden. Er ist aufgrund einer nur minimalen enteralen Resorption für die orale Anwendung nicht angezeigt. Die Metabolisierung topisch angewendeter Antibiotika nach Penetration der Haut folgt grundsätzlich demselben Schema wie bei parenteral angewendeten.

Bei intramuskulärer Gabe von 1 mg Gentamicin/kg Körpergewicht werden nach 30 - 60 Minuten mittlere maximale Gentamicin-Konzentrationen von 3,5 - 6,4 mg/l gemessen. Die Halbwertszeit liegt bei ca. 2 Stunden während der ersten 8 - 12 Stunden, danach wird Gentamicin langsam mit einer Halbwertszeit von 100 - 150 Stunden aus tiefen Kompartimenten abgegeben. Die Ausscheidung erfolgt ausschließlich renal durch glomeruläre Filtration in unveränderter und biologisch aktiver Form.

Nach topischer Applikation von Gentamicin-Zubereitungen beträgt die dermale Resorptionsrate von Gentamicin bei intakter Haut aus einer 0,1 %igen Cremezubereitung ca. 2 % der aufgetragenen Menge, aus einer 0,1 %igen Salben-Zubereitung etwa 0,5 %.

Aus Wunden werden pro cm² Wundfläche aus einer Cremezubereitung durchschnittlich 6,9 µg, aus einer Salbenzubereitung 1,5 µg Gentamicin resorbiert. Diese Wirkstoff-Dosen können Serumkonzentrationen bis 1 µg/ml ergeben, die etwa 10 % der minimalen toxischen Spiegel entsprechen. Bei Brandverletzungen wurden nach topischer Gentamicin-Therapie Serumspiegel zwischen 3 und 4,3 µg/ml festgestellt.

Aufgrund des bei Aminoglykosiden bedeutsamen enzymatischen Resistenzmechanismus gibt es eine Vielzahl inkompletter, einseitig gerichteter, aber auch kompletter Parallelresistenzen zwischen den Keimen und den verschiedenen Aminoglykosidantibiotika.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Gentamicin ist wie alle Aminoglykosidantibiotika potenziell oto- und nephrotoxisch. Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potenzial von Betamethasondipropionat lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von DIPROGENTA Creme/Salbe für den Menschen erkennen.

Betamethasondipropionat

Tierart	Applikationsart	LD ₅₀ * (mg/kg)
Maus	peroral	2.000
Ratte	peroral	6.000

* Berechnet als freies Betamethason.

Gentamicin

Tierart	Applikationsart	LD ₅₀ (mg/kg)
Maus	subkutan	485
	peroral	9.050
	intraperitoneal	430
	intravenös	75
Ratte	subkutan	850
	peroral	> 20.000
	intraperitoneal	980
	intravenös	19

Kaninchen	subkutan	1.230
	intraperitoneal	1.350
	intravenös	81

Chronische Toxizität

Betamethasondipropionat

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität von Betamethasondipropionat zeigten bei oraler und dermaler Applikation dosisabhängige Symptome einer Glukokortikoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahme).

Gentamicinsulfat

Zur subakuten und chronischen Toxizität von Gentamicin liegen eine Reihe von Daten zur systemischen Wirkung vor. Wie alle Aminoglykosidantibiotika ist auch Gentamicin potenziell oto- und nephrotoxisch. Bisherige *In-vitro*-Tests mit Gentamicin ergaben keine Hinweise auf ein klinisch relevantes genotoxisches Potenzial.

Systemische Nebenwirkungen sind nach den bisherigen Erfahrungen bei topischer, bestimmungsgemäßer Applikation im Allgemeinen nicht zu erwarten. Bei ausgedehnten Wundflächen und langfristiger Anwendung besteht durch die erhöhte Resorption die Gefahr des Auftretens von toxischen Serumspiegeln, insbesondere bei gleichzeitiger systemischer Therapie und Niereninsuffizienz.

Mutagenität

In bisherigen Untersuchungen zeigten Gentamicin und Glukokortikoide keine mutagenen Wirkungen. Langzeitstudien zur Überprüfung eines kanzerogenen Potenzials liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Betamethasondipropionat zeigte in Tierversuchen teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, Untergewicht, Embryoletalität). Untersuchungen zur peri- und postnatalen Toxizität sowie zur Fertilität wurden nicht durchgeführt.

Gentamicin zeigte bei Ratten nach i.m. Verabreichung sehr hoher Dosen (75 mg/kg KG) zu verschiedenen Zeitpunkten der Gestation eine transplazentare Nierentoxizität. Bei Meerschweinchen führte die tägliche i.m. Gabe von 4 mg/kg KG Gentamicin von Tag 48 bis 54 der Gestation zu einer vorübergehenden transplazentaren Nierentoxizität. Von anderen Aminoglykosiden ist bekannt, dass sie zu einer Innenohrschädigung des Fetus führen können.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

DIPROGENTA Creme

Weißes Vaseline

Dickflüssiges Paraffin

Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.)

Cetomacrogol 1000

Chlorocresol

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

Phosphorsäure 85 % / Natriumhydroxidlösung 5 %

Gereinigtes Wasser

DIPROGENTA Salbe

Weißes Vaseline

Dickflüssiges Paraffin

6.2 Inkompatibilitäten

Licht, Oxidationsmittel und stark alkalisch reagierende Verbindungen führen zu einer Zersetzung des Glukokortikoids.

Gentamicinsulfat ist unverträglich mit anionischen Hilfsstoffen (z. B. wasserhaltige hydrophile Salbe DAB 10).

Wegen möglicher gegenseitiger Inaktivierung sollte DIPROGENTA Creme/Salbe nicht gleichzeitig zusammen mit anderen topischen Dermatika aufgetragen werden (siehe auch Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

DIPROGENTA Creme

Im ungeöffneten Behältnis:

30 Monate

Nach dem ersten Öffnen:

3 Monate

DIPROGENTA Salbe

Im ungeöffneten Behältnis:

2 Jahre

Nach dem ersten Öffnen:

3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

DIPROGENTA Creme

Tube mit 20 g, 25 g bzw. 50 g Creme.

Klinikpackung mit 10 Tuben à 50 g Creme.

DIPROGENTA Salbe

Tube mit 20 g, 25 g bzw. 50 g Salbe.

Klinikpackung mit 10 Tuben à 50 g Salbe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Organon Healthcare GmbH

Pestalozzistr. 31

80469 München

E-Mail: dpoc.germany@organon.com

8. ZULASSUNGSNUMMERN

DIPROGENTA Creme

6451346.00.00

DIPROGENTA Salbe

6451317.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER
ZULASSUNG**

27. Oktober 2005

10. STAND DER INFORMATION

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DIPROGENTA Creme

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

Wirkstoffe: Betamethasondipropionat(Ph.Eur.), Gentamicinsulfat

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Creme enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

0,64 mg Betamethasondipropionat (Ph.Eur.)

1,67 mg Gentamicinsulfat (entsprechend 1 mg Gentamicin)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Phosphorsäure (85%), dickflüssiges Paraffin, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Cetomacrogol 1000, weißes Vaseline, Natriumhydroxid (als 5%-ige Lösung), gereinigtes Wasser

Enthält Chlorocresol, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.).

Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

20 g, 25 g bzw. 50 g

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Creme zum Auftragen auf die erkrankten Hautstellen.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nach dem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.
Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Organon Healthcare GmbH, Pestalozzistr. 31, 80469 München

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 6451346.00.00

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BLINDENSCHRIFT

diprogenta creme

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

Zusätzlich bei Musterpackungen: Unverkäufliches Muster

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DIPROGENTA Salbe

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

Wirkstoffe: Betamethasondipropionat (Ph.Eur.), Gentamicinsulfat

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Salbe enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

0,64 mg Betamethasondipropionat (Ph.Eur.)

1,67 mg Gentamicinsulfat (entsprechend 1 mg Gentamicin)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile:

Weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin

Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

20 g, 25g bzw. 50 g

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Salbe zum Auftragen auf die erkrankten Hautstellen

Packungsbeilage beachten

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSMAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nach dem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.
Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Organon Healthcare GmbH, Pestalozzistr. 31, 80469 München

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 6451317.00.00

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BLINDENSCHRIFT

diprogenta salbe

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

Zusätzlich bei Musterpackungen: Unverkäufliches Muster

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Tube

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DIPROGENTA Creme

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

Wirkstoffe: Betamethasondipropionat (Ph.Eur.), Gentamicinsulfat

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Creme enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

0,64 mg Betamethasondipropionat (Ph.Eur.)

1,67 mg Gentamicinsulfat (entsprechend 1 mg Gentamicin)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Phosphorsäure (85%), dickflüssiges Paraffin, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Cetomacrogol 1000, weißes Vaseline, Natriumhydroxid (als 5%-ige Lösung), gereinigtes Wasser

Enthält Chlorocresol, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.).

Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

20 g, 25 g bzw. 50 g

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Creme zum Auftragen auf die erkrankten Hautstellen.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG
--

Nach dem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.
Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN
--

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Organon Healthcare GmbH, Pestalozzistr. 31, 80469 München

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 6451346.00.00

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BLINDENSCHRIFT
--

Zusätzlich bei Musterpackungen: Unverkäufliches Muster

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Tube

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DIPROGENTA Salbe

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

Wirkstoffe: Betamethasondipropionat (Ph.Eur.), Gentamicinsulfat

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Salbe enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

0,64 mg Betamethasondipropionat (Ph.Eur.)

1,67 mg Gentamicinsulfat (entsprechend 1 mg Gentamicin)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile:

Weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin

Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

20 g, 25 g bzw. 50 g

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Salbe zum Auftragen auf die erkrankten Hautstellen

Packungsbeilage beachten

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nach dem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Organon Healthcare GmbH, Pestalozzistr. 31, 80469 München

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 6451317.00.00

13. CHARGENBEZEICHNUNG <, SPENDER UND PRODUKT CODE>

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BLINDENSCHRIFT

Zusätzlich bei Musterpackungen: Unverkäufliches Muster

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DIPROGENTA® Creme

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

Wirkstoffe: 0,64 mg/g Betamethasondipropionat (Ph. Eur.) + 1,67 mg/g Gentamicinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist DIPROGENTA Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DIPROGENTA Creme beachten?
3. Wie ist DIPROGENTA Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DIPROGENTA Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist DIPROGENTA Creme und wofür wird sie angewendet?

DIPROGENTA Creme ist ein Kombinationspräparat zur äußerlichen Anwendung. DIPROGENTA enthält zwei Wirkstoffe:

- Betamethasondipropionat (im Folgenden Betamethason genannt), ein künstlich hergestelltes Nebennierenrindenhormon (*Glukokortikoid*)
- Gentamicinsulfat (im Folgenden Gentamicin genannt), ein Antibiotikum aus der Gruppe der Aminoglykoside.

DIPROGENTA Creme wird bei örtlich begrenzten, kleinflächigen Hauterkrankungen angewendet, wenn:

- diese eine Behandlung mit einem stark wirksamen Glukokortikoid benötigen und
- gleichzeitig eine zusätzliche Infektion (Superinfektion) mit Bakterien vorliegt und
- diese Bakterien mit dem Wirkstoff Gentamicin wirksam behandelt werden können.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, ob bei Ihnen eine kleinflächige Hauterkrankung vorliegt.

Der Wirkstoff Betamethason wirkt im Allgemeinen gegen Entzündungen und kann so Juckreiz, Rötungen, Schwellungen und Schmerzen lindern.

Der Wirkstoff Gentamicin bekämpft Infektionen, die durch Bakterien hervorgerufen wurden.

DIPROGENTA Creme ist insbesondere für die Anwendung auf fettiger Haut bzw. zur Behandlung von nässenden Hauterkrankungen vorgesehen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DIPROGENTA Creme beachten?

➤ **DIPROGENTA Creme darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie schwanger sind,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Betamethason, Gentamicin, den sonstigen Bestandteil Chlorocresol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie überempfindlich gegen andere Arzneistoffe aus der Gruppe der Glukokortikoide oder Aminoglykosid-Antibiotika sind,
- bei Virusinfektionen , einschließlich Impfreaktionen und Windpocken,
- bei Tuberkulose oder Syphilis (*Lues*) mit Beteiligung der Haut,
- bei Virusinfektionen der Haut (z. B. *Herpes simplex*, Gürtelrose),
- bei Gesichtsrose (*Rosacea*) und Rosacea-artiger Hautentzündung,
- wenn Sie eine Pilzkrankung an irgendeiner Hautstelle haben,
- bei Augenerkrankungen,
- bei gleichzeitiger innerlicher Anwendung von Antibiotika aus der Gruppe der Aminoglykoside wegen der Gefahr gesundheitsschädigender Mengen des Antibiotikums im Blut,
- bei fortgeschrittener Nierenfunktionsstörung,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 1 Jahr.

Wenden Sie DIPROGENTA Creme nicht im Gehörgang, am Auge und auf den Schleimhäuten an.

Luftdicht abschließende Verbände sollten nicht zur Anwendung kommen.

➤ **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie DIPROGENTA Creme anwenden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie DIPROGENTA Creme im Gesicht anwenden.

Hinweise für den Wirkstoff Betamethason:

Die Nebenwirkungen, die für in den Körper aufgenommene Glukokortikoide berichtet werden, können ebenso bei auf der Haut angewendeten Glukokortikoiden auftreten.

Dies gilt insbesondere für Kleinkinder und Kinder.

Die Wirkung von Glukokortikoiden im Körper bei Anwendung auf der Haut steigt im Allgemeinen mit ihrer Wirkstärke, der Anwendungsdauer, dem Ausmaß der behandelten Körperoberfläche und bei Anwendung in Hautfalten.

Wegen einer möglichen Aufnahme der Wirkstoffe in den Körper sollte eine Langzeitbehandlung und/oder eine Anwendung auf großen Hautflächen vermieden werden. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, ob bei Ihnen eine großflächige Hauterkrankung vorliegt.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Hinweise für den Wirkstoff Gentamicin:

DIPROGENTA Creme sollte sorgfältig für die jeweilige Behandlung ausgewählt werden. Sie sollte nur zur Anwendung kommen, wenn ein Ansprechen auf andere Maßnahmen nicht zeitnah erfolgt, diese nicht ausreichend sind oder nicht angewendet werden dürfen.

Die äußerliche Anwendung des Wirkstoffes Gentamicin in DIPROGENTA Creme bei Hautinfektionen bringt das **Risiko allergischer Reaktionen** mit sich. Dieses Risiko steigt mit der Häufigkeit der Anwendung und der Behandlungsdauer.

Wenn Sie auf andere Arzneimittel aus der Gruppe der Aminoglykosid-Antibiotika wie Neomycin und Kanamycin allergisch sind, reagieren Sie auch auf den Wirkstoff Gentamicin in DIPROGENTA Creme allergisch.

Wenn Sie durch eine äußerliche Anwendung eine Gentamicin-Allergie entwickelt haben, dürfen Gentamicin und andere Aminoglykosid-Antibiotika später nicht mehr angewendet oder eingenommen werden.

Gelegentlich führt eine längerfristige oder ausgedehnte äußerliche Anwendung von Antibiotika zu einer Besiedelung mit nichtempfindlichen Erregern, einschließlich Pilzen. In diesem Fall oder bei Auftreten von Hautreizungen, allergischen Reaktionen oder zusätzlichen Infektionen sollte die Behandlung mit DIPROGENTA Creme abgebrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Bei äußerlicher Anwendung von Gentamicin kann bei Behandlung großflächiger Hautbezirke die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper erhöht sein. Dies trifft insbesondere bei Anwendung über längere Zeit oder bei Vorliegen offener Hautstellen zu. Bei Kindern ist besondere Vorsicht geboten, da das Risiko für Nebenwirkungen erhöht ist.

Wenn Sie an einer bestimmten Form von Muskelschwäche (*Myasthenia gravis*), Parkinson oder anderen Erkrankungen mit muskulärer Schwäche leiden, ist Vorsicht geboten. Arzneimittel aus der Gruppe der Aminoglykosid-Antibiotika können die Funktionen von Nerven und Muskeln hemmen. Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf Muskeln und Nerven anwenden.

Besondere Hinweise für die Anwendung

Tragen Sie DIPROGENTA Creme nicht auf Wunden oder offenen Beine (*Ulcera cruris*) auf.

Bei der Behandlung mit DIPROGENTA Creme im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile weißes Vaseline und dickflüssiges Paraffin zu einer Verminderung der Reißfestigkeit von Kondomen aus Latex kommen. Dadurch kann die Sicherheit der Kondome beeinträchtigt werden.

➤ **Anwendung von DIPROGENTA Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Tragen Sie DIPROGENTA Creme nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln auf die Haut auf, da sie sich in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen können.

Der Wirkstoff Gentamicin soll nicht angewendet werden, wenn Sie mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die folgende Wirkstoffe enthalten:

- den Wirkstoff Amphotericin B gegen schwere Pilzerkrankungen
- den Wirkstoff Heparin zur Blutverdünnung
- folgende Antibiotika:
 - den Wirkstoff Sulfadiazin
 - Wirkstoffe aus der Gruppe der Betalaktam-Antibiotika (z. B. Cephalosporine).

➤ **Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von DIPROGENTA Creme bei Schwangeren vor. Glukokortikoide könnten allerdings das ungeborene Kind schädigen, es besteht ein erhöhtes Risiko für Spaltbildungen im Mundbereich. Es liegen Hinweise auf Wachstumsverzögerungen des ungeborenen Kindes, auf Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter sowie auf eine bleibende Verhaltensänderung vor.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie DIPROGENTA Creme 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

DIPROGENTA Creme sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden, da die Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen können.

Vermeiden Sie auf jeden Fall jeglichen Kontakt des Säuglings mit den bei Ihnen behandelten Hautpartien.

➤ **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Keine besonderen Hinweise.

➤ **DIPROGENTA Creme enthält Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) und Chlorocresol**

Der Bestandteil Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Der Bestandteil Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist DIPROGENTA Creme anzuwenden?

Wenden Sie DIPROGENTA Creme immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

- für Erwachsene:
DIPROGENTA Creme wird **1–2-mal täglich dünn** auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen und leicht eingerieben. Die Häufigkeit der Anwendung kann bei Besserung des Krankheitsbildes verringert werden.
Die behandelte Hautfläche sollte **nicht mehr als 10 % der Körperoberfläche** betragen.
Die Behandlungsdauer mit DIPROGENTA Creme sollte **7-10 Tage nicht überschreiten**.
Sprechen Sie bitte eine längere oder erneute Behandlung mit Ihrem Arzt ab.
- für Kinder:
Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Glukokortikoid-Präparaten erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zum Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Wirkstoffs durch die kindliche Haut kommen kann.
DIPROGENTA Creme wird **einmal täglich dünn** auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen und leicht eingerieben.
DIPROGENTA Creme sollte bei Kindern **nur kleinflächig** angewendet werden.
Die Behandlungsdauer mit DIPROGENTA Creme sollte **7 Tage nicht überschreiten**. Sprechen Sie bitte eine längere oder erneute Behandlung mit dem behandelnden Arzt ab.

Über die weitere Behandlung sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen möglicherweise empfehlen, auf ein Arzneimittel mit nur einem Wirkstoff zu wechseln, abhängig vom Verlauf Ihrer Erkrankung.

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

DIPROGENTA Creme ist insbesondere für die Anwendung auf fettiger Haut bzw. zur Behandlung von nässenden Hauterkrankungen vorgesehen. Für die Anwendung auf trockener Haut steht DIPROGENTA Salbe zur Verfügung, da eine Salbe fetthaltiger ist als eine Creme.

➤ **Wenn Sie eine größere Menge DIPROGENTA Creme angewendet haben als Sie sollten**

Wenn DIPROGENTA Creme aus Versehen eingenommen wurde oder in zu großen Mengen bzw. über einen zu langen Zeitraum angewendet wurde, sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden, denn dies kann zu bestimmten Erkrankungen (z.B. *Cushing Syndrom*, Wundbesiedelung durch Pilze oder nicht empfindliche Erreger) führen, die behandelt werden müssen.

➤ **Wenn Sie die Anwendung von DIPROGENTA Creme vergessen haben**

Holen Sie die vergessene Anwendung sobald wie möglich nach und wenden Sie DIPROGENTA Creme weiterhin wie mit Ihrem Arzt besprochen an.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Unter der Behandlung mit äußerlich anwendbaren **Glukokortikoiden** wurden folgende Nebenwirkungen berichtet, insbesondere bei Verwendung von luftdicht abschließenden Verbänden:

- **An der Haut:** Brennen, Jucken, Reizung, Trockenheit, Entzündung der Haarwurzeln, verstärkter Haarwuchs, durch Glukokortikoide verursachte Akne, Akne-ähnlicher Hautausschlag, Änderungen der Hautpigmentierung, Gesichtsrosen(*Rosacea*)-artige Hautentzündung um den Mund, allergische Hautreaktion (*Kontaktdermatitis*), Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße, Hautaufweichung, Dünnerwerden der Haut, Hautstreifenbildung und Bläschenbildung
- Unter Glukokortikoiden kann es durch Unterdrückung des körpereigenen Abwehrsystems zu zusätzlichen Infektionen kommen.

Verschwommenes Sehen trat bei der Anwendung von Glukokortikoiden auf (Häufigkeit: Nicht bekannt).

Mögliche Nebenwirkungen unter Behandlung mit **Gentamicin**:

- Die Behandlung mit dem Wirkstoff Gentamicin verursachte vorübergehende Reizung (entzündliche Rötung der Haut und Hautjucken mit zwanghaftem Kratzen).
- Die äußerliche Anwendung des Wirkstoffs Gentamicin kann zu Störungen der Wundheilung führen.
- Weiterhin kann es nach äußerlicher Anwendung von Gentamicin gelegentlich zu schädlichen Wirkungen im Ohr, am Gleichgewichtsorgan und an den Nieren kommen, insbesondere bei wiederholter Anwendung von Gentamicin auf großflächigen Wunden.

Sollten Anzeichen einer Überempfindlichkeit oder starke Reizung auftreten, ist die Behandlung abubrechen.

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. Bitte halten Sie sich daher an die mit dem Arzt vereinbarte Behandlung.

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

Kinder sind besonders gefährdet, unter Behandlung mit Glukokortikoiden Nebenwirkungen zu entwickeln. Bei der äußeren Anwendung von Glukokortikoiden bei Kindern wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- Veränderungen des Hormonhaushalts (wie Wachstumsverzögerung, verminderte Gewichtszunahme, *Cushing-Syndrom*, Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse)
- Hirndrucksteigerung mit Beschwerden wie Kopfschmerzen, Vorwölbung der Fontanelle oder Schwellung des Sehnervs

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist DIPROGENTA Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

➤ **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

➤ **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

DIPROGENTA Creme ist nach dem ersten Öffnen 3 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

➤ **Was DIPROGENTA Creme enthält**

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

1 g Creme enthält die Wirkstoffe:

0,64 mg Betamethasondipropionat (Ph. Eur.)

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Chlorocresol, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Phosphorsäure (85 %), dickflüssiges Paraffin, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Cetomacrogol 1000, weißes Vaseline, Natriumhydroxid (als 5%ige Lösung), gereinigtes Wasser.

➤ **Wie DIPROGENTA Creme aussieht und Inhalt der Packung**

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

➤ **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

Organon Healthcare GmbH

Pestalozzistr. 31

80469 München

E-Mail: dpoc.germany@organon.com

Hersteller

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im .

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DIPROGENTA® Salbe

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

Wirkstoffe: 0,64 mg/g Betamethasondipropionat (Ph. Eur.) + 1,67 mg/g Gentamicinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist DIPROGENTA Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

DIPROGENTA Salbe ist ein Kombinationspräparat zur äußerlichen Anwendung. DIPROGENTA enthält zwei Wirkstoffe:

- Betamethasondipropionat (im Folgenden Betamethason genannt), ein künstlich hergestelltes Nebennierenrindenhormon (*Glukokortikoid*)
- Gentamicinsulfat (im Folgenden Gentamicin genannt), ein Antibiotikum aus der Gruppe der Aminoglykoside.

DIPROGENTA Salbe wird bei örtlich begrenzten, kleinflächigen Hauterkrankungen angewendet, wenn:

- diese eine Behandlung mit einem stark wirksamen Glukokortikoid benötigen und
- gleichzeitig eine zusätzliche Infektion (Superinfektion) mit Bakterien vorliegt und
- diese Bakterien mit dem Wirkstoff Gentamicin wirksam behandelt werden können.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, ob bei Ihnen eine kleinflächige Hauterkrankung vorliegt.

Der Wirkstoff Betamethason wirkt im Allgemeinen gegen Entzündungen und kann so Juckreiz, Rötungen, Schwellungen und Schmerzen lindern.

Der Wirkstoff Gentamicin bekämpft Infektionen, die durch Bakterien hervorgerufen wurden.

DIPROGENTA Salbe ist insbesondere für die Anwendung auf trockener Haut vorgesehen.

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

➤ **DIPROGENTA Salbe darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie schwanger sind,
- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Betamethason und Gentamicin oder einen der in

- Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie überempfindlich gegen andere Arzneistoffe aus der Gruppe der Glukokortikoide oder Aminoglykosid-Antibiotika sind,
- bei Virusinfektionen , einschließlich Impfreaktionen und Windpocken,
- bei Tuberkulose oder Syphilis (*Lues*) mit Beteiligung der Haut,
- bei Virusinfektionen der Haut (z. B. *Herpes simplex*, Gürtelrose),
- bei Gesichtsrose (*Rosacea*) und Rosacea-artiger Hautentzündung,
- wenn Sie eine Pilzkrankung an irgendeiner Hautstelle haben,
- bei Augenerkrankungen,
- bei gleichzeitiger innerlicher Anwendung von Antibiotika aus der Gruppe der Aminoglykoside wegen der Gefahr gesundheitsschädigender Mengen des Antibiotikums im Blut,
- bei fortgeschrittener Nierenfunktionsstörung,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 1 Jahr.

Wenden Sie DIPROGENTA Salbe nicht im Gehörgang, am Auge und auf den Schleimhäuten an.

Luftdicht abschließende Verbände sollten nicht zur Anwendung kommen.

➤ **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie DIPROGENTA Salbe anwenden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie DIPROGENTA Salbe im Gesicht anwenden.

Hinweise für den Wirkstoff Betamethason:

Die Nebenwirkungen, die für in den Körper aufgenommene Glukokortikoide berichtet werden, können ebenso bei auf der Haut angewendeten Glukokortikoiden auftreten.

Dies gilt insbesondere für Kleinkinder und Kinder.

Die Wirkung von Glukokortikoiden im Körper bei Anwendung auf der Haut steigt im Allgemeinen mit ihrer Wirkstärke, der Anwendungsdauer, dem Ausmaß der behandelten Körperoberfläche und bei Anwendung in Hautfalten.

Wegen einer möglichen Aufnahme der Wirkstoffe in den Körper sollte eine Langzeitbehandlung und/oder eine Anwendung auf großen Hautflächen vermieden werden. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, ob bei Ihnen eine großflächige Hauterkrankung vorliegt.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Hinweise für den Wirkstoff Gentamicin:

DIPROGENTA Salbe sollte sorgfältig für die jeweilige Behandlung ausgewählt werden. Sie sollte nur zur Anwendung kommen, wenn ein Ansprechen auf andere Maßnahmen nicht zeitnah erfolgt, diese nicht ausreichend sind oder nicht angewendet werden dürfen.

Die äußerliche Anwendung des Wirkstoffes Gentamicin in DIPROGENTA Salbe bei Hautinfektionen bringt das **Risiko allergischer Reaktionen** mit sich. Dieses Risiko steigt mit der Häufigkeit der Anwendung und der Behandlungsdauer.

Wenn Sie auf andere Arzneimittel aus der Gruppe der Aminoglykosid-Antibiotika wie Neomycin und Kanamycin allergisch sind, reagieren Sie auch auf den Wirkstoff Gentamicin in DIPROGENTA Salbe allergisch.

Wenn Sie durch eine äußerliche Anwendung eine Gentamicin-Allergie entwickelt haben, dürfen Gentamicin und andere Aminoglykosid-Antibiotika später nicht mehr angewendet oder eingenommen werden.

Gelegentlich führt eine längerfristige oder ausgedehnte äußerliche Anwendung von Antibiotika zu

einer Besiedelung mit nichtempfindlichen Erregern, einschließlich Pilzen. In diesem Fall oder bei Auftreten von Hautreizungen, allergischen Reaktionen oder zusätzlichen Infektionen sollte die Behandlung mit DIPROGENTA Salbe abgebrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Bei äußerlicher Anwendung von Gentamicin kann bei Behandlung großflächiger Hautbezirke, die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper erhöht sein. Dies trifft insbesondere bei Anwendung über längere Zeit oder bei Vorliegen offener Hautstellen zu. Bei Kindern ist besondere Vorsicht geboten, da das Risiko für Nebenwirkungen erhöht ist.

Wenn Sie an einer bestimmten Form von Muskelschwäche (*Myasthenia gravis*), Parkinson oder anderen Erkrankungen mit muskulärer Schwäche leiden, ist Vorsicht geboten. Arzneimittel aus der Gruppe der Aminoglykosid-Antibiotika können die Funktionen von Nerven und Muskeln hemmen. Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf Muskeln und Nerven anwenden.

Besondere Hinweise für die Anwendung

Tragen Sie DIPROGENTA Salbe nicht auf Wunden oder offenen Beine (*Ulcera cruris*) auf.

Bei der Behandlung mit DIPROGENTA Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile weißes Vaseline und dickflüssiges Paraffin zu einer Verminderung der Reißfestigkeit von Kondomen aus Latex kommen. Dadurch kann die Sicherheit der Kondome beeinträchtigt werden.

➤ **Anwendung von DIPROGENTA Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Tragen Sie DIPROGENTA Salbe nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln auf die Haut auf, da sie sich in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen können.

Der Wirkstoff Gentamicin soll nicht angewendet werden, wenn Sie mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die folgende Wirkstoffe enthalten:

- den Wirkstoff Amphotericin B gegen schwere Pilzkrankungen
- den Wirkstoff Heparin zur Blutverdünnung
- folgende Antibiotika:
 - den Wirkstoff Sulfadiazin
 - Wirkstoffe aus der Gruppe der Betalaktam-Antibiotika (z. B. Cephalosporine).

➤ **Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von DIPROGENTA Salbe bei Schwangeren vor. Glukokortikoide könnten allerdings das ungeborene Kind schädigen, es besteht ein erhöhtes Risiko für Spaltbildungen im Mundbereich. Es liegen Hinweise auf Wachstumsverzögerungen des ungeborenen Kindes, auf Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter sowie auf eine bleibende Verhaltensänderung vor.

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

DIPROGENTA Salbe sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden, da die Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen können.

Vermeiden Sie auf jeden Fall jeglichen Kontakt des Säuglings mit den bei Ihnen behandelten Hautpartien.

➤ **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Keine besonderen Hinweise.

3. Wie ist DIPROGENTA Salbe anzuwenden?

Wenden Sie DIPROGENTA Salbe immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

- für Erwachsene:
DIPROGENTA Salbe wird **1–2-mal täglich dünn** auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen und leicht eingerieben. Die Häufigkeit der Anwendung kann bei Besserung des Krankheitsbildes verringert werden.
Die behandelte Hautfläche sollte **nicht mehr als 10 % der Körperoberfläche** betragen.
Die Behandlungsdauer mit DIPROGENTA Salbe sollte **7-10 Tage nicht überschreiten**.
Sprechen Sie bitte eine längere oder erneute Behandlung mit Ihrem Arzt ab.
- für Kinder:
Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Glukokortikoid-Präparaten erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zum Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Wirkstoffs durch die kindliche Haut kommen kann.
DIPROGENTA Salbe wird **einmal täglich dünn** auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen und leicht eingerieben.
DIPROGENTA Salbe sollte bei Kindern **nur kleinflächig** angewendet werden.
Die Behandlungsdauer mit DIPROGENTA Salbe sollte **7 Tage nicht überschreiten**. Sprechen Sie bitte eine längere oder erneute Behandlung mit dem behandelnden Arzt ab.

Über die weitere Behandlung sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen möglicherweise empfehlen, auf ein Arzneimittel mit nur einem Wirkstoff zu wechseln, abhängig vom Verlauf Ihrer Erkrankung.

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

DIPROGENTA Salbe ist insbesondere für die Anwendung auf trockener Haut vorgesehen. Für die Anwendung auf fettiger Haut bzw. zur Behandlung von nässenden Hauterkrankungen steht DIPROGENTA Creme zur Verfügung, da eine Creme weniger fetthaltig ist als eine Salbe.

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

Wenn DIPROGENTA Salbe aus Versehen eingenommen wurde oder in zu großen Mengen bzw. über einen zu langen Zeitraum angewendet wurde, sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden, denn dies kann zu bestimmten Erkrankungen (z.B. *Cushing Syndrom*, Wundbesiedelung durch Pilze oder nicht empfindliche Erreger) führen, die behandelt werden müssen.

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

Holen Sie die vergessene Anwendung sobald wie möglich nach und wenden Sie DIPROGENTA Salbe weiterhin wie mit Ihrem Arzt besprochen an.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 äußerlich anwendbaren **Glukokortikoiden** wurden folgende Nebenwirkungen berichtet, insbesondere bei Verwendung von luftdicht abschließenden Verbänden:

- **An der Haut:** Brennen, Jucken, Reizung, Trockenheit, Entzündung der Haarwurzeln, verstärkter Haarwuchs, durch Glukokortikoide verursachte Akne, Akne-ähnlicher Hautausschlag, Änderungen der Hautpigmentierung, Gesichtsrosen(*Rosacea*)-artige Hautentzündung um den Mund, allergische Hautreaktion (*Kontaktdermatitis*), Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße, Hautaufweichung, Dünnerwerden der Haut, Hautstreifenbildung und Bläschenbildung
- Unter Glukokortikoiden kann es durch Unterdrückung des körpereigenen Abwehrsystems zu zusätzlichen Infektionen kommen.

Verschwommenes Sehen trat bei der Anwendung von Glukokortikoiden auf (Häufigkeit: Nicht bekannt).

Mögliche Nebenwirkungen unter Behandlung mit **Gentamicin**:

- Die Behandlung mit dem Wirkstoff Gentamicin verursachte vorübergehende Reizung (entzündliche Rötung der Haut und Hautjucken mit zwanghaftem Kratzen).
- Die äußerliche Anwendung des Wirkstoffs Gentamicin kann zu Störungen der Wundheilung führen.
- Weiterhin kann es nach äußerlicher Anwendung von Gentamicin gelegentlich zu schädlichen Wirkungen im Ohr, am Gleichgewichtsorgan und an den Nieren kommen, insbesondere bei wiederholter Anwendung von Gentamicin auf großflächigen Wunden.

Sollten Anzeichen einer Überempfindlichkeit oder starke Reizung auftreten, ist die Behandlung abubrechen.

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. Bitte halten Sie sich daher an die mit dem Arzt vereinbarte Behandlung.

➤ Was ist bei Kindern zu beachten?

Kinder sind besonders gefährdet, unter Behandlung mit Glukokortikoiden Nebenwirkungen zu entwickeln. Bei der äußeren Anwendung von Glukokortikoiden bei Kindern wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- Veränderungen des Hormonhaushalts (wie Wachstumsverzögerung, verminderte Gewichtszunahme, *Cushing-Syndrom*, Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse)
- Hirndrucksteigerung mit Beschwerden wie Kopfschmerzen, Vorwölbung der Fontanelle oder Schwellung des Sehnervs

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist DIPROGENTA Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

➤ **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

➤ **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

DIPROGENTA Salbe ist nach dem ersten Öffnen 3 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und 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, 50 g Salbe erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

➤ **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

Organon Healthcare GmbH

Pestalozzistr. 31

80469 München

E-Mail: dpoc.germany@organon.com

Hersteller

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im .
