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 Pilzerkrankung 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.

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 Hilfsstoffe weißes Vaselin 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.

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 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. 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 Vaselin, 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
MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar

Postanschrift:
Postfach 1202
85530 Haar

Mitvertrieb
DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar
ESSEX PHARMA GMBH, 85530 Haar

Hersteller
SP Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.

Haben Sie weitere Fragen?
Wenden Sie sich bitte an:

MSD Infocenter:
Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: email@msd.de

Sie finden diese Packungsbeilage ebenso in Formaten für Blinde und Sehbehinderte im PatientenInfo-Service http://www.patienteninfo-service.de/.