Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Diprogenta – Creme

Wirkstoffe: Betamethason (als Dipropionat) und Gentamicin (als Sulfat)

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 bitte 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 aus Betamethason und Gentamicin zur äußerlichen Anwendung.
Betamethason, ist ein kortisonähnlicher Arzneistoff (Kortikoid), der auf die Haut aufgebracht die Beschwerden bei allergischen und entzündlichen Hauterkrankungen wie Juckreiz, Brennen und Schmerzen lindert und die Entzündungserscheinungen hemmt.

Gentamicin ist ein Antibiotikum, das äußerlich angewendet gegen viele bakterielle Krankheitserreger der Haut wirkt.
Diprogenta Creme wird bei entzündlichen und juckenden Hauterkrankungen angewendet, die eine Behandlung mit einem stark wirksamen Kortisonpräparat erfordern und die zusätzlich mit Gentamicin-empfindlichen Erregern infiziert sind.

Die Wirkung von Diprogenta Creme beruht einerseits auf ihren entzündungshemmenden, juckreizstillenden und gefäßverengenden, andererseits auf ihren antibakteriellen Eigenschaften.

Diprogenta Creme gehört in die Klasse der stark wirkenden Kortisonpräparate.

Die Grundlage von Diprogenta Creme erzielt durch ihren der gesunden Haut angepassten pH-Wert von ca. 5 vermehrten Schutz und unterstützt die Heilung. Diprogenta Creme ist für fettige Haut und nässende Hauterkrankungen geeignet. Die Creme hinterlässt auf der Haut nahezu keinen Rückstand und verhindert durch ihren Anteil an Vaseline übermäßige Austrocknung.

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

Diprogenta Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betamethason und Gentamicin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie an Hauttuberkulose, durch Syphilis verursachte Hauterscheinungen sowie Viruserkrankungen (z.B. Herpes oder Feuchtblattern/Windpocken) im Behandlungsbereich leiden.
- wenn Sie an perioraler Dermatitis (Entzündung rund um den Mund) leiden.
- wenn Sie an Rosazea (Rötung und Schuppung im Bereich der Gesichtshaut) leiden.
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft.
- wenn Sie Reaktionen nach Impfungen haben.
- wenn Sie durch Bakterien oder Pilze verursachte Hautinfektionen haben und diese Infektionen nicht gleichzeitig mit entsprechenden Maßnahmen behandelt werden.
- wenn Sie gleichzeitig Aminoglykosidantibiotika anwenden, da es zur Bildung toxischer Mengen im Blut kommen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Verwenden Sie Diprogenta Creme nur für die Hauterkrankung, für die sie verschrieben wurde, in der Dosierung und für die Dauer, die Ihr Arzt verordnet hat.
- Bitte melden Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen unverzüglich Ihrem Arzt.
- Bei Anwendung im Gesicht achten Sie darauf, dass das Präparat nicht in die Augen gelangt.
- Diprogenta Creme ist nicht zur Anwendung im Gehörgang, am Auge und auf den Schleimhäuten bestimmt.
- Bei längerdauernder bzw. großflächiger Anwendung, besonders unter undurchlässigen Verbänden und auf Schleimhäuten, ist eine Aufnahme des Kortikoides in den Körper nicht ausgeschlossen. In diesen Fällen sind Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wirkungen bei Anwendung mit anderen Arzneimitteln wie nach innerlicher Anwendung von Kortikoiden zu beachten.
- Bei Säuglingen und Kleinkindern möglichst nur kurzfristig und kleinflächig anwenden, besonders im Bereich der mit Windeln bedeckten Hautpartien.
- Die Gefahr örtlicher Hautinfektionen kann unter der äußerlichen Anwendung von Kortikoiden erhöht sein.
- Bei mykotisch infizierten Hautkrankheiten (Pilzerkrankungen) sollte die Behandlung zusammen mit geeigneten antimykotisch wirkenden Substanzen oder erst dann eingesetzt werden, wenn die Infektion durch geeignete Maßnahmen beherrscht werden konnte.
- Die langdauernde äußerliche Anwendung von Gentamicin bringt gelegentlich ein Überwachsen durch Gentamicin-unempfindliche Bakterien mit sich. In diesem Fall oder bei Reizungen der Haut sollte die Behandlung unterbrochen und der Arzt aufgesucht werden.
- Falls Diprogenta Creme zufällig verschluckt werden sollte, benachrichtigen Sie unverzüglich einen Arzt.
- Bei längerdauernder bzw. großflächiger Anwendung von Gentamicin ist eine verstärkte Aufnahme, insbesondere bei vorgeschädigter Haut, in den Körper nicht ausgeschlossen. In diesen Fällen sind Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wirkungen bei Anwendung mit anderen Arzneimitteln wie nach innerlicher Anwendung von Gentamicin zu beachten. Unter diesen Bedingungen ist vor allem bei Säuglingen und Kindern Vorsicht geboten. Luftdicht abschließende Verbände sollten nicht zur Anwendung kommen.
- Es wurden allergische Kreuzreaktionen bei Antibiotika dieser Klasse (Aminoglykoside) berichtet.
- Kinder entwickeln eine stärkere Empfindlichkeit gegenüber einer durch Kortikoide ausgelösten Unterdrückung der Hypophysen-Nebennieren-Achsen-Funktion (körpereigene Kortikoidbildung) sowie gegenüber der Verabreichung von Kortikoiden in Form von Medikamenten als Erwachsene. Dies ist bedingt durch das größere Hautoberfläche/Körpergewicht-Verhältnis der Kinder und führt zu einer verstärkten Aufnahme in deren Körper.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei der Behandlung mit Diprogenta Creme im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile weiße Vaseline und flüssiges Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Anwendung von Diprogenta Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Aufgrund der möglichen gegenseitigen Aufhebung der Wirksamkeit sollte Diprogenta Creme nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln zur äußerlichen Anwendung aufgetragen werden.

Gentamicin soll nicht gemeinsam mit Amphotericin B (ein Wirkstoff zur Behandlung von Pilzinfektionen), Heparin (ein Wirkstoff zur Hemmung der Blutgerinnung), Sulfadiazin (ein Wirkstoff aus der Reihe der Antibiotika) und Betalaktam-Antibiotika (z. B. Cephalosporine) angewendet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Er wird entscheiden, ob Sie Diprogenta Creme anwenden können. Grundsätzlich sollten Sie in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft keine kortisonhältigen Arzneimittel anwenden. Sie sollten auch eine großflächige oder langdauernde Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden. Diprogenta Creme sollte ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nur kurzfristig, kleinflächig und in kleinen Mengen angewendet werden. Luftdicht abschließende Verbände sollten vermieden werden.

Da es nicht bekannt ist, ob Kortikoide mit der Muttermilch ausgeschieden werden, sollten Sie während der Anwendung von Diprogenta Creme abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diprogenta Creme hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Diprogenta Creme enthält

- **Chlorocresol**, welches allergische Reaktionen auslösen kann.

- **Cetylstearylalkohol**. Dieser kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Diprogenta Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, tragen Sie Diprogenta Creme dünn auf die betroffenen Stellen auf und massieren Sie diese leicht ein.
Im Allgemeinen ist eine ein- bis zweimalige Anwendung pro Tag ausreichend (morgens und/oder abends). Die Häufigkeit der Anwendung kann im Verlauf der Besserung des Krankheitsbildes reduziert werden. Bei chronischen Erkrankungen sollten Sie die Behandlung auch nach dem völligen Abklingen der Beschwerden noch eine gewisse Zeit fortsetzen, um einem neuerlichen Auftreten der Beschwerden vorzubeugen.

Die Behandlungsdauer mit Diprogenta Creme sollte 7 - 10 Tage, bei Kindern 7 Tage, nicht überschreiten.

Sobald eine Besserung eintritt, wird Ihr Arzt entscheiden, wie Ihre Behandlung weitergeführt wird.

Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt erneut die Therapie, wenn sich nach 3-4 wöchiger Anwendung keine Besserung gezeigt hat.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diprogenta Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Diprogenta Creme angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Diprogenta Creme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diprogenta Creme wird im Allgemeinen sehr gut vertragen.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Endokrine Erkrankungen Nicht bekannt:	HPA-Achsen-Suppression (Verminderung der körpereigenen Kortisonproduktion) und Cushing-Syndrom bei Kindern (Vollmondgesicht, Wachstumshemmung, vermehrte Körperbehaarung)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen Nicht bekannt:	Verzögerte Gewichtszunahme bei Kindern
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes Nicht bekannt:	Brennen, Pruritus (=Juckreiz), Hautreizung, Hauttrockenheit, Follikulitis (Haarbalgentzündung), Hypertrichosis (vermehrter Haarwuchs), Steroidakne (akneähnliche Erscheinungen), Pigmentveränderungen, periorale Dermatitis (Entzündungen rund um den Mund), allergische Kontaktdermatitis, Hautmazeration (Aufquellen der Haut), Hautatrophie (Dünnerwerden der Haut), Striae (streifenförmige Hautrötung), Miliaria (Bläschenbildung), Erytheme (Hautrötungen), Überempfindlichkeit, Hautverfärbungen
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen Nicht bekannt:	Vermindertes Längenwachstum bei Kindern
Gefäßerkrankungen Nicht bekannt:	Intrakranielle Hypertonie bei Kindern (vorwölbende Fontanelle, Kopfschmerzen, Stauungspapille beidseits)
Augenerkrankungen: Nicht bekannt	Verschwommenes Sehen

Bei langdauernder (mehr als 4 Wochen) und/oder großflächiger Anwendung (ca. 10% der Körperoberfläche oder mehr), besonders unter undurchlässigen Verbänden, kann es zu verschiedenen Hautschädigungen wie Aufquellen oder Dünnerwerden der Haut, Besenreisern, streifenförmiger Hautrötung, akneähnlichen Erscheinungen (Steroidakne), Bläschenbildung (Miliaria), Haarbalgentzündung (Follikulitis), verstärktem Haarwuchs (Hypertrichosis), Pigmentveränderungen und Entzündungen rund um den Mund kommen.

Vorübergehende leichte Reizungen (Erytheme, Juckreiz), verursacht durch Gentamicin, erfordern üblicherweise keine Unterbrechung der Behandlung. Bei Auftreten von starken Reizungen, Überempfindlichkeitsreaktionen oder Infektionen sollten Sie die Behandlung unterbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

Die äußerliche Anwendung von Gentamicin kann zu Störungen der Wundheilung führen.
Weiterhin kann es auch nach äußerlicher Anwendung von Gentamicin gelegentlich zu oto-, vestibular- und nephrotoxischen Erscheinungen (Störungen im Bereich des Gehörorgans, des Gleichgewichtsorgans und der Nieren) kommen, insbesondere bei wiederholter Anwendung von Gentamicin auf großflächigen Wunden. Die Behandlung mit Gentamicin verursachte vorübergehende Irritationen (Erythem und Pruritus).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Durch Verminderung der körpereigenen Kortisolproduktion kommt es zu einer niedrigen Menge an Kortisol im Blut.
Eine intrakranielle Hypertonie zeigt sich durch eine vorwölbende Fontanelle, Kopfschmerzen und beidseitiger Stauungspapille.

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 dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5, 1200 Wien,
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
http://www.basg.gv.at/
anzeigen.

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?

Nicht über 25°C lagern.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Öffnen der Metalltuben: 3 Monate.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: eine Veränderung des Aussehens der Creme.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie

das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diprogenta Creme enthält:

Die Wirkstoffe sind: 0,5 mg/g Betamethason (als Dipropionat) und 1 mg/g Gentamicin (als Sulfat).
Die sonstigen Bestandteile sind: 1 mg/g Chlorocresol, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, weiße Vaseline, flüssiges Paraffin, Macrogolcetylstearylether, 72 mg/g Cetylstearylalkohol, Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Phosphorsäure (zur pH-Wert Einstellung) und gereinigtes Wasser.

Wie Diprogenta Creme aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, homogene Creme in Metalltuben zu 15 g und 30 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Organon Healthcare GmbH
Pestalozzistr. 31
80469 München, Deutschland
E-Mail: dpoc.austria@organon.com

Hersteller:
Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg, Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Z-Nr.: 15.937

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.