INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DIPROGENTA®

Betametasona 0,5 mg/g

Gentamicina 1 mg/g

Crema – Uso tópico

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Diprogenta crema y para qué se utiliza

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diprogenta crema

3. Cómo usar Diprogenta crema

4. Posibles efectos adversos

5. Conservación de Diprogenta crema

6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Diprogenta crema y para qué se utiliza

Es una combinación de un antiinflamatorio (un corticoide) y un antibiótico aminoglucósido para administración en la piel.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.
Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.
No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, descártelo.

Está indicado en el tratamiento local de manifestaciones inflamatorias de dermatosis (afecciones en la piel) que responden a los corticosteroides complicadas con infección secundaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diprogenta crema

No use Diprogenta crema

- si es alérgico a los principios activos, a otros corticoides, a otros antibióticos aminoglucósidos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene tuberculosis, infecciones por hongos, infecciones por virus (por ejemplo: herpes o varicela), sífilis.
- en áreas de piel afectadas por rosácea (inflamación con enrojecimiento de la piel en la cara) o en una inflamación alrededor de la boca (dermatitis perioral).
- en enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia).
- en áreas de piel que muestren una reacción a la vacunación, es decir enrojecimiento o inflamación después de la vacuna.
- en los ojos o en heridas profundas.
- en niños menores de 1 año.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Diprogenta.

- No se debe aplicar la crema en amplias zonas del cuerpo ni durante periodos prolongados.
- No debe aplicarse la crema con vendajes oclusivos (o materiales impermeables al aire), ni en los pliegues de la piel, como la ingle o las axilas.
- Si aparece alguna reacción de hipersensibilidad con el uso de Diprogenta, debe suspender el tratamiento y le deberán indicar la terapia adecuada.
- Se han descrito reacciones alérgicas cruzadas con antibióticos del tipo aminoglucósidos.
- Los efectos adversos descritos con el uso de corticoides, incluyendo una alteración de las glándulas suprarrenales, pueden producirse también con el uso cutáneo por absorción al interior del cuerpo del principio activo, especialmente en niños, en tratamientos en amplias zonas o prolongados.
- Con el uso del segundo componente de este medicamento (gentamicina), también se pueden producir reacciones adversas propias del uso interno, especialmente con uso excesivo y en presencia de heridas en la piel.
- No debe aplicarse la crema en la cara.
- El uso prolongado de antibióticos tópicos puede dar lugar ocasionalmente a una proliferación de organismos no sensibles, incluyendo hongos. En estos casos deberá suspender el tratamiento y consultar al médico.
- No debe entrar en contacto con los ojos, la boca, heridas abiertas o mucosas (por ejemplo, el área genital). Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.
- Si está siendo tratado por una psoriasis, se recomienda una estricta supervisión médica.
- Si utiliza Diprogenta para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido recetado, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños y adolescentes

No está indicado este medicamento en niños menores de 12 años.

En niños es más probable que el corticoide pase al cuerpo a través de la piel y tener efectos adversos en otras áreas del cuerpo que en los pacientes adultos.
En niños tratados con corticoides tópicos se ha comunicado la alteración de las glándulas suprarrenales, que produce la aparición de síntomas como obesidad, retraso en el crecimiento, etc. (síndrome de Cushing) o un incremento de la presión en el cráneo (hipertensión intracraneal) que se puede manifestar, entre otros signos, como un abombamiento de la fontanela en lactantes y dolores de cabeza.

Uso de Diprogenta crema con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
No se conocen interacciones de Diprogenta con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo: Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no debe aplicarse la crema.
No se usará este medicamento durante el embarazo a menos que su médico considere que el potencial beneficio de su uso justifica el potencial riesgo para el feto.
Las mujeres embarazadas o que planeen quedarse embarazadas no deben utilizar este medicamento en amplias zonas de la piel, en períodos de tiempo prolongados, ni utilizar vendajes oclusivos.

Lactancia: No aplique este medicamento en el pecho durante la lactancia; no ponga al niño en contacto con áreas tratadas.

Conducción y uso de máquinas
El tratamiento con este medicamento no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Diprogenta crema contiene alcohol cetoestearílico y clorocresol
Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetoestearílico.
Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene clorocresol.

3. Cómo usar Diprogenta crema
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
Administración: Uso cutáneo. La crema se debe aplicar con un suave masaje en toda la zona afectada.
La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Aplicar una fina capa de este medicamento en toda el área afectada 2 veces al día, por la mañana y por la noche.

Para algunos pacientes, puede aplicarse una terapia de mantenimiento con aplicación una vez al día.

La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas.

Si en estos periodos de tiempo no observa una mejoría, consulte a su médico.

Uso en niños (ver sección 2):

Diprogenta crema no está indicada para niños menores de 12 años de edad.

Si usa más Diprogenta crema del que debe

El empleo excesivo de los corticoides tópicos (sobredosis repetidas) puede producir efectos adversos (ver sección 4).

Una sola sobredosis de gentamicina no se espera que produzca síntomas. El empleo excesivo o prolongado de antibióticos de uso tópico puede provocar una proliferación en las lesiones de hongos o bacterias no sensibles.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatria Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó usar Diprogenta crema

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Aplique la dosis tan pronto como sea posible y luego continúe con su tratamiento habitual.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado los siguientes efectos adversos, muy raramente, con el uso de Diprogenta crema: alergias y cambios en el color de la piel.

El tratamiento con gentamicina ha producido irritación transitoria (eritema y picor) que por lo general no ha requerido una interrupción del tratamiento.

Se han comunicado las siguientes reacciones con el uso de los corticosteroides tópicos, especialmente tras su aplicación prolongada, en áreas extensas, con vendajes o materiales oclusivos, y/o en niños:

- Adelgazamiento de la piel (atrofia)
- Sequedad o agrietamiento de la piel
- Picor o quemazón
- Enrojecimiento (eritema)
- Aparición de manchas rojas
- Hematomas

- Inflamación de folículos pilosos (foliculitis)
- Estrías cutáneas
- Acné
- Reacción alérgica de la piel (dermatitis de contacto)
- Infecciones
- Los efectos adversos pueden ocurrir no sólo en el área tratada, sino también en áreas completamente distintas del cuerpo, lo que ocurre si el principio activo pasa al cuerpo a través de la piel.

Esto, por ejemplo, puede aumentar la presión en el ojo (glaucoma) o podría producir una afección caracterizada por cara redondeada, acumulación de grasa, joroba, retraso en la cicatrización, síntomas psiquiátricos, etc. (síndrome de Cushing); aumento de la presión en el cráneo, aumento de la tensión arterial, retención de líquidos (edema), disminución de los niveles de potasio en sangre (hipokalemia), osteoporosis, alteraciones tiroideas (hipertiroidismo), aumento del colesterol y triglicéridos, aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia), aumento de los niveles de glucosa en la orina (glucosurias), úlcera gástrica, cataratas, visión borrosa con frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles), pérdida de cabello, aumento del vello, inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral), cambios en la coloración de la piel, parestesia (una sensación anormal de la piel, tal como entumecimiento, hormigueo, punzadas o ardor en la piel).

5. Conservación de Diprogenta crema

Conservar entre 2°C y 30°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Diprogenta crema

- Los principios activos son betametasona (como dipropionato) y gentamicina.

Cada gramo de crema contiene 0,5 mg de betametasona y 1 mg de gentamicina.

- Los demás componentes son: Clorocresol Fosfato de sodio monobásico monohidratado; Ácido fosfórico, Vaselina blanca; Vaselina líquida; Polietilenglicol 1000 monocetil éter; Alcohol cetoestearílico; Agua purificada.

7. Presentación

Envase conteniendo 20 gramos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: ***http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp*** *o llamar a* ***ANMAT responde 0800-333-1234****"*

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 32.518.

Fabricado por: **Eurofarma Argentina S.A.** Av. San Martín 4550, La Tablada, Prov. de Buenos Aires.
INDUSTRIA ARGENTINA

Comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. **www.msd.com.ar**
Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?
Este prospecto se revisó por última vez: Jul/2018

OG1460C-ARG-2018-017254