

Prospect: Informații pentru utilizator**Diprogenta 0,5 mg/1 mg pe gram cremă**
Betametazonă/gentamicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Diprogenta și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diprogenta
3. Cum să utilizați Diprogenta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diprogenta
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diprogenta și pentru ce se utilizează

Diprogenta conține 2 substanțe active: betametazonă (un corticosteroid puternic) și gentamicină (un antibiotic de tip aminoglicozidă).

Diprogenta se utilizează pentru ameliorarea inflamației, mâncărimii sau înroșirii din afecțiuni ale pielii cum sunt: psoriazis, eczemă și anumite tipuri de dermatite.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diprogenta**Nu utilizați Diprogenta**

- dacă sunteți alergic la betametazonă, la alți corticosteroidi, la gentamicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6). Semnele unei reacții alergice includ: erupție trecătoare pe piele, dificultăți de respirație sau înghițire, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii;
- dacă aveți leziuni sau infecții ale pielii;
- dacă aveți acnee;
- la copii cu vârsta sub 2 ani;
- dacă aplicați alte medicamente topice pe pleoape.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Diprogenta, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Diprogenta este indicată numai aplicării pe piele. Evitați aplicarea Diprogenta la nivelul ochilor.

Diprogenta nu trebuie aplicată pe suprafețe mari ale corpului sau sub pansamente ocluzive, deoarece poate crește cantitatea de medicament absorbit.

Nu utilizați Diprogenta mai des decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Nu aplicați crema mai mult de 5 zile, în special la copii.

Nu aplicați crema la nivelul pliurilor sau a ariilor intertriginoase, mai mult timp decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Spălați-vă pe mâini imediat după utilizare.

Dacă apare iritație intensă a pielii sau alte reacții adverse, întrerupeți utilizarea Diprogenta.

Nu administrați Diprogenta niciunei alte persoane și nu îl utilizați pentru alte afecțiuni ale pielii; medicul dumneavoastră v-a prescris Diprogenta pentru dumneavoastră și pentru afecțiunea de care suferiți.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere.

Diprogenta împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Înainte de a utiliza Diprogenta, informați-l pe medicul dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Diprogenta nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Diprogenta

Diprogenta conține clorocrezol. Poate provoca reacții alergice.

Diprogenta conține alcool cetostearilic. Poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Diprogenta

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți

Diprogenta este indicată numai pentru aplicare pe piele.

Aplicați un strat subțire din Diprogenta cremă la nivelul zonei afectate, de două ori pe zi (dimineața și seara) sau conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră și masați ușor până când crema este absorbită în piele.

În formele ușoare sunt suficiente aplicații mai puțin frecvente. Diprogenta nu trebuie utilizată sub pansament ocluziv.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2-12 ani

La copii cu vârsta între 2 și 12 ani, Diprogenta cremă nu se utilizează decât în mod excepțional, sub supraveghere strictă.

Crema nu trebuie utilizată în zona acoperită de scutece deoarece acestea (mai ales cele din material sintetic) pot acționa ca pansamente ocluzive.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5-7 zile.

Copii cu vârsta sub 2 ani

Diprogenta cremă este contraindicat la copii cu vârsta sub 2 ani.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă după durata recomandată de tratament nu observați ameliorarea durerii, inflamației și umflăturilor.

Dacă utilizați mai mult Diprogenta decât trebuie

Adresați-vă de medicului dacă afecțiunea de la nivelul pielii se agravează sau se suprainfectează.

Dacă uitați să utilizați Diprogenta

Aplicați Diprogenta cât mai curând posibil, apoi continuați tratamentul conform schemei recomandate.

Dacă încetați să utilizați Diprogenta

Medicul dumneavoastră vă va sfătui când să întrerupeți tratamentul cu Diprogenta.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse determinate de administrarea topică a gentamicinei:

- iritații trecătoare la nivelul pielii, incluzând mâncărime sau înroșirea pielii.

Reacții adverse determinate de administrarea topică a betametazonei:

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	
Frecvente	Necroză de lichefiere Infecții secundare Atrofie cutanată Vergeturi Miliarie
Mai puțin frecvente	Senzația de arsură ușoară până la moderată la locul aplicării Atrofie cutanată locală Xerozis Hipertricoză Erupțiile acneiforme

Rare	Hipopigmentare Dermatită periorală Dermatită alergică de contact Eritem Prurit Foliculită Infecții
Tulburări oculare	
Mai puțin frecvente	Vedere încetșată

Necroză de lichefiere, infecții, atrofie cutanată, eritem cutanat, vergeturi și miliarie sunt observate mai frecvent în cazul utilizării pansamentelor ocluzive.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
 București 011478- RO
 Tel: + 4 0757 117 259
 Fax: +4 0213 163 497
 e-mail: adr@anm.ro.

Textul apare in prospectul DAPP, fara sa fie semnalat ca si modificare.???

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Diprogenta

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și tub, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai sunt folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Diprogenta

- Substanțele active sunt: betametazona și gentamicina. Un gram cremă conține betametazonă 0,5 mg sub formă de dipropionat de betametazonă 0,64 mg și gentamicină 1 mg (1000 UI) sub formă de gentamicină sulfat.
- Celelalte componente sunt: clorocrezol, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, acid fosforic, parafină lichidă, alcool cetostearilic, macrogol cetostearil eter, vaselină albă, hidroxid de sodium, apă purificată.

Cum arată Diprogenta și conținutul ambalajului

Diprogenta sub formă de cremă semisolidă, omogenă, de culoare albă, fără aglomerări, fără particule străine.

Este ambalată în cutii cu un tub din Al, cu membrană, închis cu capac din HDPE cu filet, prevăzut cu sistem de perforare a membranei, conținând 15 g cremă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.
Bucharest Business Park, Șos. București-Ploiești Nr.1A
Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, București, România

MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.
Bulevardul Poligrafiei, Nr. 1A, Etaj 5, Sectorul 1, București, România

Textul apare in prospectul DAPP, fara sa fie semnalat ca si modificare.???

Fabricantul

SCHERING – PLOUGH LABO. NV
Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgia

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2021.