

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diprogenta 0,5 mg/g + 1 mg/g creme
Betametasona + Gentamicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Diprogenta e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Diprogenta
3. Como utilizar Diprogenta
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Diprogenta
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Diprogenta e para que é utilizado

Diprogenta combina a ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora do dipropionato de betametasona com o amplo espectro de atividade antibiótica bactericida do sulfato de gentamicina.

A gentamicina é um antibiótico altamente eficaz no tratamento tópico de infeções da pele (primárias e secundárias) causadas por uma grande diversidade de bactérias.

Entre as bactérias que respondem ao tratamento com a gentamicina incluem-se estirpes sensíveis a *Staphylococcus aureus* (coagulase-positivos, coagulase-negativos e algumas estirpes produtoras de penicilinase) e bactérias gram-negativas: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* e *Klebsiella pneumoniae*.

O dipropionato de betametasona é um corticosteroide sintético com propriedades anti-inflamatórias, antipruriginosas e vasoconstritoras.

Diprogenta está indicado no alívio das manifestações de inflamação associadas a qualquer afeção da pele sensível aos corticosteroides e a infeções causadas por microrganismos sensíveis à gentamicina ou quando é provável o aparecimento destas infeções. Estas patologias incluem: psoríases, dermatite (inflamação na pele) de contacto, dermatite atópica (eczema infantil, dermatite alérgica), neurodermatite, líquen plano, eczema (incluindo eczema numular, eczema da mão, dermatite eczematosa), intertrigo (inflamação resultante da fricção de pregas da pele), desidrose (vesículas nas mãos e pés), dermatite seborreica, dermatite esfoliativa, dermatite solar, dermatite de estase e prurido (comichão) anogenital e senil.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Diprogenta

Não utilize Diprogenta

- se tem alergia ao dipropionato de betametasona, ao sulfato de gentamicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- para aplicação nos olhos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Diprogenta

- se sentir uma sensibilização ou irritação, deve interromper o tratamento com Diprogenta e consultar o seu médico;
- se as áreas tratadas forem muito extensas, se for utilizada uma técnica oclusiva ou quando é previsível um tratamento muito prolongado devem ser tomadas precauções especiais porque estas condições favorecem a absorção dos corticosteroides para a circulação sanguínea;
- se não sentir melhoria dos sintomas ou se piorar, contacte o seu médico. A utilização de antibióticos pode provocar, ocasionalmente, o aparecimento de infeções causadas por fungos ou bactérias não sensíveis.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Crianças

As crianças podem ser mais suscetíveis a efeitos indesejáveis que os doentes adultos, uma vez que apresentam um aumento da absorção, devido a uma maior relação entre a área de superfície corporal e seu peso.

Outros medicamentos e Diprogenta

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não relevante.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Uma vez que a segurança de Diprogenta não está devidamente estabelecida em caso de gravidez, este medicamento só deverá ser utilizado em grávidas quando claramente necessário e sempre com indicação médica.

Uma vez que se desconhece se os corticosteroides tópicos podem resultar numa absorção sistémica suficiente para originar quantidades detetáveis no leite materno, deve optar-se por descontinuar o medicamento ou descontinuar o aleitamento, tendo em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mãe.

Diprogenta contém álcool cetosteárico e clorocresol

Diprogenta contém álcool cetosteárico o qual pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) e clorocresol o qual pode causar reações alérgicas.

3. Como utilizar Diprogenta

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Aplicar uma camada fina de Diprogenta de modo a cobrir totalmente a área de pele afetada, 2 vezes por dia (de manhã e à noite).

A frequência de aplicação deve ser determinada pelo médico de acordo com a gravidade da situação. Para alguns doentes uma terapia de manutenção adequada poderá ser alcançada com uma frequência de aplicação inferior.

Se utilizar mais Diprogenta do que deveria

O uso excessivo ou prolongado de corticosteroides pode suprimir a função hormonal, resultando numa insuficiência na produção de certas hormonas (suprarrenais) e produzindo manifestações de hipercorticismismo (excesso de corticosteroides na circulação sanguínea) incluindo a doença de Cushing.

Não é de esperar que uma única dose excessiva de gentamicina leve ao aparecimento de sintomas. O tratamento prolongado com gentamicina tópica pode originar o sobreenvolvimento de lesões provocadas por fungos ou por bactérias não suscetíveis.

Se ocorrer o sobreenvolvimento está indicada uma terapêutica antifúngica ou antibacteriana apropriada.

Os sintomas de hipercorticismismo são quase sempre reversíveis. O tratamento sintomático é indicado. Se necessário, deve-se procurar restabelecer o equilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade crónica recomenda-se a suspensão gradual dos corticosteroides.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diprogenta

Se já tiver passado algum tempo desde a hora da utilização esquecida, não aplique esta dose e continue o horário regular de tratamento. Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Diprogenta

Quando a doença se encontrar controlada, o seu médico dar-lhe-á indicação para parar o tratamento. No entanto, não pare o tratamento bruscamente sem indicação médica, pois poderá ser necessária uma redução gradual da dose.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis associados à utilização de corticosteroides tópicos, principalmente com o uso de pensos oclusivos, incluem: ardor, prurido, secura da pele, irritação, inflamação do folículo piloso (foliculite), desenvolvimento anormal de pelos (hipertricrose), hipopigmentação, erupções acneiformes, inflamação da pele ao redor da boca (dermatite perioral), inflamação da pele por contacto alérgico (dermatite de contacto alérgica), maceração cutânea, infeção secundária, estrias e inflamação das glândulas sudoríparas (miliária). Se ocorrer algum destes sintomas, contacte o seu médico.

O tratamento com gentamicina pode provocar vermelhidão e comichão (irritação) transitória que geralmente não requer a interrupção do tratamento.

Em crianças em que foram administrados corticosteroides tópicos, foram descritos casos de supressão da produção de certas hormonas, Síndrome de Cushing (acumulação de gordura na face e pescoço – cara em “lua-cheia”), retardamento de crescimento, ganho de peso tardio e pressão elevada dentro do crânio (hipertensão intracraniana). Manifestações de hipertensão intracraniana incluem fontanela protuberante (“moleirinha” saliente), dores de cabeça e edema papilar bilateral (inchaço no disco ótico).

Visão turva foi notificada com o uso de corticosteroides (frequência desconhecida).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Diprogenta

Não conservar acima de 25°C.

Após a primeira abertura da bisnaga, utilizar no prazo de 3 meses.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na bisnaga, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Diprogenta

- As substâncias ativas são a betametasona (sob a forma de dipropionato) e a gentamicina (sob a forma de sulfato). Cada grama contém 0,64 mg de dipropionato de betametasona equivalente a 0,5 mg de betametasona e sulfato de gentamicina equivalente a 1,0 mg de gentamicina.

- Os outros componentes são vaselina branca, álcool cetosteárico, parafina líquida, éter cetosteárico de macrogol, fosfato monossódico di-hidratado, clorocresol, ácido fosfórico, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água purificada.

Qual o aspeto de Diprogenta e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 15-03-2023 INFARMED

Diprogenta apresenta-se como um creme branco, macio, uniforme, isento de grumos e de partículas estranhas, numa bisnaga de alumínio/verniz epóxi de 30 gramas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Rua Alexandre Herculano, 50 – Piso 9
1250-011 Lisboa
Portugal
Tel: 21 870 55 00

Fabricante

Schering-Plough Labo, N.V.
Industriepark 30 - Zone A, B
B-2200 Heist-Op-Den-Berg
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em