

Diprogenta crema

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles .
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Diprogenta crema y para qué se utiliza
2. Antes de usar Diprogenta crema
3. Cómo usar Diprogenta crema
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diprogenta crema
6. 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.

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

2. ANTES DE USAR DIPROGENTA CREMA

No use Diprogenta crema

- si es alérgico (hipersensible) a los principios activos, a otros corticoides, a otros antibióticos aminoglucósidos o a cualquiera de los demás componentes de Diprogenta
- 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 vacunal, es decir enrojecimiento o inflamación después de la vacuna
- en los ojos o en heridas profundas
- en niños menores de 1 año.

Tenga especial cuidado con Diprogenta crema

- Si aparece alguna reacción de hipersensibilidad con el uso de Diprogenta crema, 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 Diprogenta, la gentamicina, también se pueden producir reacciones adversas propias del uso interno, especialmente con uso excesivo y en presencia de heridas en la piel.
- 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 con Diprogenta y consultar al médico.
- Diprogenta crema no debe entrar en contacto con los ojos, la boca, heridas abiertas o mucosas (por ejemplo, el área genital).
- 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.
- No debe aplicarse la crema en la cara.
- Si está siendo tratado por una psoriasis, se recomienda una estricta supervisión médica.
- Si utiliza Diprogenta crema para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido recetado, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos.

Uso en niños

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 unas glándulas localizadas junto a los riñones, 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 otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se conocen interacciones de Diprogenta crema con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

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 Diprogenta crema 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 Diprogenta crema en amplias zonas de la piel, en períodos de tiempo prolongados, ni utilizar vendajes oclusivos.

Lactancia

No aplique Diprogenta crema en las mamas durante la lactancia; no ponga al niño en contacto con áreas tratadas.

No use este medicamento en zonas amplias de la piel, en períodos de tiempo prolongados ni con vendajes oclusivos.

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con Diprogenta crema no afecta a la capacidad para conducir o utilizar

máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Diprogenta crema

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene clorocresol.

3. CÓMO USAR DIPROGENTA CREMA

Siga exactamente las instrucciones de administración de Diprogenta crema indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

Adultos y niños mayores de 12 años

Aplicar una fina capa de Diprogenta crema cubriendo 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 cutáneo.

La crema se debe aplicar con un suave masaje cubriendo la zona afectada.

Uso en niños

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

Si usa más Diprogenta crema del que debiera

El empleo excesivo de los corticoides tópicos (sobredosis repetidas) puede producir efectos adversos (vea el apartado 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.

El tratamiento de la sobredosis es sintomático. Los síntomas agudos del empleo excesivo de corticoides son por lo general reversibles. En los casos de toxicidad crónica, se aconseja que los corticoides sean retirados paulatinamente y si se produce proliferación de microorganismos no sensibles, se debe interrumpir el tratamiento con Diprogenta y aplicar la terapia adecuada.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Telf.: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

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, Diprogenta crema 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 (hipocaliemia), osteoporosis, alteraciones del tiroides (hipertiroidismo), aumento del colesterol y triglicéridos, aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia), aumento de los niveles de glucosa en la orina (glicosurias), úlcera gástrica, cataratas, 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)

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE DIPROGENTA CREMA

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
Conservar por debajo de 25°C.

No utilice Diprogenta crema después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Diprogenta crema

- Los principios activos son Betametasona (dipropionato) y Gentamicina (sulfato). Cada g de crema contiene 0,5 mg de betametasona (0,05%) y 1 mg de gentamicina (0,1%).
- Los demás componentes son clorocresol, dihidrogenofosfato de sodio monohidrato, ácido fosfórico, vaselina blanca, parafina líquida, éter cetosteárico del macrogol, alcohol cetosteárico, hidróxido de sodio (ajuste del pH) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Diprogenta crema es una crema de color blanco.
Se presenta en tubos con 30 y 60 g de crema.

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Josefa Valcárcel, 38
28047 – Madrid

Responsable de la fabricación:

Schering-Plough S.A.
Km. 36, Ctra. Nacional I
E-28750 San Agustín de Guadalix - Madrid

Representante Local:

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Josefa Valcárcel, 38
E-28027 Madrid
Tel: 91 3210600

Este prospecto ha sido aprobado en ENERO 2011