BD26 - K614714

Prospecto: información para el usuario

Diprogenta 0,5 mg/g + 1 mg/g crema

Betametasona/Gentamicina

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. Ver sección 4.

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, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

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 vacunal, 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 (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.

Información para el profesional sanitario
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 continue 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 (hipocaliemia), osteporosis, 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, 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).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Diprogenta crema

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original.

Antes de la primera apertura: No utilice este medicamento 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.

Después de la apertura: Usar en 3 meses. Indicar la fecha de apertura en el recuadro del embalaje exterior.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Diprogenta crema
- Los principios activos son betametasona (como dipropionato) y gentamicina (como sulfato).
  Cada gramo de crema contiene 0,5 mg de betametasona y 1 mg de gentamicina.
- Los demás componentes son alcohol cetoestearílico, clorocresol, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, ácido fosfórico concentrado, vaselina blanca, parafina líquida, éter cetoestearílico del macrogol, hidróxido de sodio (ajuste del pH) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Diprogenta es una crema de color blanco, de textura suave y uniforme. Se presenta en tubos de aluminio recubierto interiormente de resina epoxi, con tapón de polietileno. Los tubos contienen 30 y 50 gramos de crema.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Marquês de Pombal 14
1250-162 Lisboa,
Portugal

Responsable de la fabricación:
Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

Distribuido paralelamente por:
Melyfarma S.L.
Téllez 1
28007 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)