

DIPROGENTA®

dipropionato de betametasona +
sulfato de gentamicina
Creme e Pomada

FORMAS FARMACÊUTICAS/APRESENTAÇÃO

Diprogenta Creme apresenta-se em bisnagas com 30 gramas.

Cada grama de DIPROGENTA Creme contém 0,64 mg de dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona) e 1 mg de sulfato de gentamicina, formulada em base branca, hidratante, hipoalergênica e isenta de parabenos.

Componentes inativos: clorocresol, fosfato de sódio monobásico, ácido fosfórico, petrolato branco, petrolato líquido, éter cetílico polioxietileno, álcool cetosteárilico e água.

Diprogenta Pomada apresenta-se em bisnagas com 30 gramas.

Cada grama de DIPROGENTA Pomada contém 0,64 mg de dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona) e 1 mg de sulfato de gentamicina, formulada em base branca, hidratante, hipoalergênica e isenta de parabenos.

Componentes inativos: petrolato líquido e petrolato branco.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

DIPROGENTA apresenta rápido início de ação, estando indicada para o alívio de manifestações inflamatórias sensíveis aos corticosteróides.

DIPROGENTA Creme e Pomada devem ser conservados em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

O prazo de validade de DIPROGENTA encontra-se gravado na embalagem externa; em caso de vencimento, inutilize o produto.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Antes do uso, bata levemente a bisnaga em superfície plana com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao se retirar a tampa.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis como irritação ou sensibilização durante o tratamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não utilize este produto nos olhos.

NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

DIPROGENTA possui ação antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. DIPROGENTA apresenta um tempo prolongado de ação, permitindo aplicação 2 vezes ao dia.

A gentamicina, um antibiótico de amplo espectro bactericida, é efetiva contra um largo espectro de patógenos cutâneos comuns.

Dentre as bactérias susceptíveis estão: cepas sensíveis de *Streptococci* (grupo A beta-hemolítico, alfa-hemolítico), *Staphylococcus aureus* (coagulase-positivo, coagulase-negativo e algumas cepas produtoras de penicilinase) e as bactérias Gram-negativas *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia Coli*, *Proteus vulgaris* e *Klebsiella pneumoniae*.

INDICAÇÕES

DIPROGENTA Creme ou Pomada é indicada para o alívio de manifestações inflamatórias das dermatoses sensíveis aos corticosteróides e quando complicadas por infecção secundária causada por microorganismos sensíveis à gentamicina, ou quando houver suspeita de tais infecções. Estes distúrbios incluem: psoríase, dermatite de contato, dermatite atópica (eczema infantil, dermatite alérgica), neurodermatite (líquen simples crônico), líquen plano, eczema (inclusive eczema numular, eczema das mãos), intertrigo, disidrose (pompholyx), dermatite seborréica, dermatite esfoliativa, dermatite solar, dermatite de estase e pruridos anogenital e senil.

CONTRA-INDICAÇÕES

DIPROGENTA é contra-indicada em pacientes com história de reações de sensibilidade a qualquer um dos seus componentes.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O tratamento deverá ser descontinuado em caso de irritação ou sensibilização decorrente do uso de DIPROGENTA.

Qualquer um dos efeitos colaterais relatados após o uso sistêmico de corticosteróides, inclusive supressão supra-renal, pode ocorrer também com o uso tópico, especialmente em lactentes e crianças.

A absorção sistêmica de corticosteróides tópicos será aumentada se extensas superfícies corporais forem tratadas, ou em caso de uso de técnica oclusiva. Recomenda-se precaução nestes casos, ou quando houver previsão de tratamento prolongado, principalmente em lactentes e crianças.

A absorção sistêmica da gentamicina aplicada topicamente pode ser aumentada se áreas corporais

extensas estiverem sendo tratadas, especialmente durante períodos de tempo prolongados ou na presença de ruptura cutânea. Nestes casos, poderão ocorrer efeitos indesejáveis característicos do uso sistêmico de gentamicina. Portanto, recomendam-se cuidados especiais quando o produto for usado nessas condições, principalmente em lactentes e crianças.

O uso de antibióticos tópicos pode, ocasionalmente, permitir o crescimento de microorganismos resistentes, como os fungos. Se isso ocorrer, ou em caso de irritação, sensibilização ou superinfecção, o tratamento com gentamicina deve ser interrompido e instituída terapia adequada.

DIPROGENTA não é indicada para uso oftálmico.

Uso durante a gravidez e lactação

Uma vez que a segurança do uso de corticosteróides tópicos em mulheres grávidas não está estabelecida, medicamentos dessa classe devem ser usados durante a gravidez somente quando os benefícios potenciais justificarem o risco potencial ao feto. Medicamentos dessa classe não devem ser usados em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados.

Uma vez que não há conhecimento se a administração tópica de corticosteróides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir pela descontinuação da lactação ou pela interrupção do tratamento, levando em conta a importância deste para a mãe.

Uso pediátrico

Os pacientes pediátricos podem apresentar maior susceptibilidade do que os pacientes adultos à supressão do eixo hipotálamo/hipófise/supra-renal induzida pelos corticosteróides tópicos e aos efeitos dos corticosteróides exógenos, em função da maior absorção devido à grande proporção da área de superfície corporal em relação ao peso corporal.

Foram relatados em crianças recebendo corticosteróides tópicos: supressão do eixo hipotálamo/hipófise/supra-renal, síndrome de Cushing, retardo do crescimento, demora no ganho de peso e hipertensão intracraniana. As manifestações de supressão adrenal em crianças incluem baixos níveis de cortisol plasmático e ausência de resposta à estimulação com ACTH. As manifestações de hipertensão intracraniana incluem fontanela tensa, cefaléia e papiledema bilateral.

REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas relatadas com o uso de corticosteróides tópicos incluem: ardência, prurido, irritação, ressecamento, foliculite, hipertricose, erup-

ções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral e dermatite de contato. Os efeitos colaterais mais frequentes com o uso de curativos oclusivos incluem: maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea, estrias e miliária.

O tratamento com gentamicina pode produzir irritação transitória (eritema e prurido) que, em geral, não requer descontinuação do tratamento.

POSOLOGIA

Antes do uso, bata levemente a bisnaga em superfície plana com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao se retirar a tampa.

Aplicar uma fina camada de DIPROGENTA Creme ou Pomada de modo a cobrir completamente a área afetada, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite. Em alguns pacientes, o tratamento de manutenção ideal pode ser obtido com aplicações menos frequentes.

SUPERDOSE

Sintomas: O uso prolongado ou excessivo de corticosteróides tópicos pode suprimir a função do eixo hipófise/supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal secundária e produzir manifestações de hipercortisolismo, incluindo a Síndrome de Cushing. Não se espera que uma única superdose de gentamicina produza sintomas. O uso excessivamente prolongado de gentamicina tópica pode resultar em aumento de lesões por fungos ou bactérias resistentes.

Tratamento: Indica-se tratamento sintomático adequado. Sintomas de hipercortisolismo agudo são normalmente reversíveis. Caso necessário, tratar o desequilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa do corticosteróide. Recomenda-se tratamento antifúngico ou antibacteriano adequado em caso de crescimento de microorganismos resistentes.

MS 1.0093.0031

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes - CRF-RJ 2.804

MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

Estrada dos Bandeirantes, 3.091 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.060.740/0001-72 - Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Dia 9/ago/07



Central de Atendimento • 08000-117788

Cx. Postal 18388 ou 18114 • São Paulo - SP

CEP 04626-970 • atendimento@mantecorp.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O número do lote, data de fabricação e término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.

BU AB 401724/ 08-01V L-92

LAR/08/09