

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Diprogenta, (0,64 mg + 1 mg)/g, krem; Diprogenta, (0,64 mg + 1 mg)/g, maść. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Każdy gram kremu zawiera 0,64 mg betametazonu dipropionianu (Betamethasoni dipropionas) (co odpowiada 0,5 mg betametazonu) i 1 mg gentamycyny (Gentamicinum) w postaci gentamycyny siarczanu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: chlorokrezol, alkohol cetostearylowy; Każdy gram maści zawiera 0,64 mg betametazonu dipropionianu (Betamethasoni dipropionas) (co odpowiada 0,5 mg betametazonu) i 1 mg gentamycyny (Gentamicinum) w postaci gentamycyny siarczanu. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Krem **SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE:** **Wskazania do stosowania:** Produkt leczniczy Diprogenta w postaci kremu wskazany jest; Produkt leczniczy Diprogenta w postaci maści w leczeniu objawowym zmian zapalnych skóry reagujących na kortykosteroidy, powikłanych wtórnymi zakażeniami wywołanymi przez drobnoustroje wrażliwe na gentamycynę. Do chorób tych należą: łuszczyca, kontaktowe zapalenie skóry (toksyczne zapalenie skóry), atopowe zapalenie skóry (wyprysk dziecięcy, alergiczne zapalenie skóry), neurodermit (przewlekły liszaj prosty), liszaj płaski, wyprysk (w tym wyprysk pieniążkowy, wyprysk skóry rąk, wypryskowe zapalenie skóry), wyprzenia, odparzenia, nagły, odczynowy wysiew pęcherzyków na dłoniach i stopach (potówki), łojotokowe zapalenie skóry, złuszczające zapalenie skóry, zapalenie skóry wywołane promieniowaniem słonecznym, plamica na tle zastoju żylnego. Do bakterii wrażliwych na gentamycynę zalicza się szczepy paciorkowców (grupy A: β -hemolizujące, α -hemolizujące), gronkowiec złocisty (szczepy koagulazo-dodatnie, koagulazo-ujemne oraz niektóre szczepy wytwarzające penicylinazę) oraz bakterie Gram-ujemne, takie jak: Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogenes, Escherichia coli, Proteus vulgaris i Klebsiella pneumoniae. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie Cienką warstwę produktu leczniczego Diprogenta nakładać na miejsca chorobowo zmienione i otaczającą skórę dwa razy na dobę, rano i wieczorem. W leczeniu podtrzymującym, u niektórych pacjentów można stosować produkt leczniczy rzadziej. Czas leczenia zależy od rozmiaru i umiejscowienia zmian chorobowych oraz odpowiedzi pacjenta na leczenie. Jeśli po trzech-czterech tygodniach nie nastąpi poprawa, należy zweryfikować diagnozę. Dzieci i młodzież Nie stosować u dzieci w wieku do 2 lat. Dopuszcza się stosowanie produktu leczniczego Diprogenta u dzieci w wieku powyżej 2 lat, nie dłużej niż przez 5 dni. **Sposób podawania** Podanie na skórę. **Przeciwwskazania** Nie stosować: w nadwrażliwości na substancje czynne dipropionian betametazonu lub gentamycynę, lub na inne leki z grupy kortykosteroidów, antybiotyki aminoglikozydowe; w wirusowych (np. ospa wietrzna, opryszczka) i grzybiczych zakażeniach skóry; w pierwotnych bakteryjnych zakażeniach skóry; w trądziku różowatym; w trądziku pospolitym; na rany, na uszkodzoną skórę; w okolicy odbytu i narządów płciowych; w zapaleniu skóry wokół ust; długotrwałe; u dzieci w wieku do 2 lat. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** W razie wystąpienia podrażnienia, uczulenia lub wtórnego zakażenia, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Diprogenta i zastosować odpowiednie leczenie. Długotrwałe miejscowe stosowanie produktu leczniczego może prowadzić do wzrostu szczepów drobnoustrojów opornych na gentamycynę i na inne antybiotyki aminoglikozydowe. Stwierdzono występowanie alergii krzyżowej na antybiotyki aminoglikozydowe. Produktu leczniczego Diprogenta nie należy stosować do oczu i wokół oczu oraz na błony śluzowe. Wchłanianie ogólnoustrojowe kortykosteroidów lub gentamycyny, podawanych miejscowo, zwiększa się po użyciu opatrunków okluzyjnych. Ze względu na to, że kortykosteroidy i gentamycyna wchłaniają się przez skórę, podczas stosowania produktu leczniczego istnieje ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów (w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy) oraz gentamycyny (oto- i nefrotoksyczność, szczególnie u osób z zaburzeniami czynności nerek). Z tego względu należy unikać stosowania produktu leczniczego na dużą powierzchnię ciała, stosowania w dużych dawkach oraz stosowania opatrunków okluzyjnych. Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego (w tym podanie donosowe, wziewne i do oka) stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn zaburzeń widzenia, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (ang. Central Serous Chorioretinopathy -CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Dzieci i młodzież U dzieci częściej niż u dorosłych występowało zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza po miejscowym zastosowaniu kortykosteroidów, z powodu zwiększonego wchłaniania wynikającego z dużego współczynnika powierzchni skóry do masy ciała. U dzieci, u których stosowano miejscowo kortykosteroidy, opisywano: zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga, spowolnienie wzrostu, zmniejszenie przyrostu masy ciała oraz wzrost ciśnienia śródczaszkowego. Objawami niedoczynności nadnerczy są małe stężenie kortyzolu w osoczu i brak odpowiedzi na stymulację ACTH. Do objawów zwiększonego ciśnienia śródczaszkowego należą: wypukłe ciemiączko, bóle głowy i obustronny obrzęk tarczy nerwu wzrokowego. Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, produkt może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry). Ze względu na zawartość chlorokrezolu, produkt może powodować reakcje alergiczne. **Działania niepożądane** Podczas stosowania produktu leczniczego Diprogenta bardzo rzadko (< 1/10 000) obserwowano działania niepożądane; należą do nich nadwrażliwość i odbarwienie skóry. Podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów, zwłaszcza pod opatrunkiem okluzyjnym, obserwowano następujące działania niepożądane: uczucie pieczenia, świąd, podrażnienie, suchość skóry, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, trądzik posteroïdowy, odbarwienie skóry, zapalenie skóry wokół ust, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, macerację skóry, wtórne zakażenia, zanik skóry, rozstępy i potówki. Mogą wystąpić objawy nadwrażliwości. Jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać leczenie. Ze względu na zawartość gentamycyny może wystąpić podrażnienie skóry (rumień i świąd), które zazwyczaj nie wymaga przerwania leczenia. Podczas stosowania kortykosteroidów obserwowano nieostre widzenie (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Organon Polska Sp. z o.o. ul. Marszałkowska 126/134 00-008 Warszawa **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** R/2943; R/2944Pozwolenie wydane przez Prezesa URPLW MiPB. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Lek wydawany na receptę. Przed przepisaniem tego produktu leczniczego należy zapoznać się z treścią pełnej Charakterystyki Produktu Leczniczego. Data aktualizacji: 07/2021