



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7214-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Julio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-4590-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-4590-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DIPROGENTA / BETAMETASONA (DIPROPIONATO) / GENTAMICINA (SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: CREMA 0,5 mg/g / 1 mg/g; aprobada por Certificado N° 32.518.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada DIPROGENTA / BETAMETASONA (DIPROPIONATO) / GENTAMICINA (SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: CREMA 0,5 mg/g / 1 mg/g, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-26904494-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-26904571-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.518, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

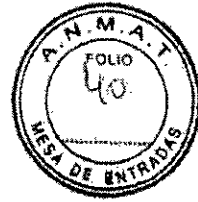
ARTICULO 3º: - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004590-18-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.17 08:57:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30718117584
Date: 2018.07.17 08:57:02 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

DIPROGENTA®

Betametasona 0,5 mg/g

Gentamicina 1 mg/g

Crema – Uso tópico

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada gramo contiene: **Dipropionato de Betametasona (equivalente a 0,5 mg de Betametasona) 0,64 mg; Gentamicina base (equivalente a Gentamicina sulfato) 1 mg.** Excipientes: Clorocresol 1 mg; Fosfato de sodio monobásico monohidratado 3 mg; Ácido fosfórico 0,02 mg; Vaselina blanca 150 mg; Vaselina líquida 60 mg; Polietilenglicol 1000 monocetil éter 22,5 mg; Alcohol cetosteárico 72 mg; Agua purificada c.s.p. 1 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio, antipruriginoso, vasoconstrictor y bactericida.

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides potentes en combinación con antibióticos, Betametasona con antibióticos. Código ATC: D07CC01.

INDICACIONES:

Tratamiento local de manifestaciones inflamatorias de dermatosis que responden a los corticosteroides complicadas con infección secundaria causada por microorganismos sensibles a la gentamicina.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Propiedades farmacodinámicas:

Diprogenta crema combina el corticosteroide dipropionato de betametasona con el antibiótico bactericida sulfato de gentamicina.

Betametasona dipropionato tiene actividad antiinflamatoria y propiedades inmunosupresoras y antiproliferativas. Los corticosteroides de uso cutáneo inhiben las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel, así como las reacciones asociadas con hiperproliferación, dando lugar a remisión de los síntomas objetivos (eritema, edema, exudación) y aliviando las molestias subjetivas (prurito, sensación de quemazón y dolor).

Los efectos antiinflamatorios son resultado de la inhibición de la formación, liberación y actividad de mediadores de la inflamación.

Así, los corticosteroides inducen la síntesis de la proteína antiinflamatoria lipocortina, que inhibe a la enzima fosfolipasa A2 y ésta inhibe la síntesis de prostaglandinas y productos de lipooxigenasa. Los corticosteroides también se unen a receptores de glucocorticoides (GRs) localizados en el citoplasma. Después de que se produzca la unión,



Confidencial

MSD ARGENTINA S.R.L.
Farm. Alejandro H. Balónas
Co-Director Técnico
Apoderado

IF-2018-26904494-APN-DERM#ANMAT

página 1 de 8



los GR activados se trasladan desde el citoplasma al núcleo, donde se produce una regulación positiva de genes antiinflamatorios (como lipocortina, endopeptidasa neutra o inhibidores del activador del plasminógeno).

Los corticosteroides producen acción vasoconstrictora y sus propiedades inmunosupresoras hacen que se reduzca la respuesta de las reacciones de hipersensibilidad.

Gentamicina es un antibiótico aminoglucósido bactericida que actúa por inhibición de la síntesis proteica de la bacteria mediante enlace con la subunidad 30S ribosomal. Gentamicina es activa en general frente a muchas bacterias aeróbicas Gram-negativas y algunas Gram-positivas. Es inactiva frente a hongos, virus y la mayoría de bacterias anaeróbicas. *In vitro*, concentraciones de gentamicina de 1-8 mcg/ml inhiben la mayoría de cepas sensibles de *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella lacunata*, *Neisseria*, *Proteus* indol-positivo e indol-negativo, *Pseudomonas*, *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis* y *Serratia*.

Resistencia:

Se está demostrando la producción de resistencia natural y adquirida a la gentamicina en bacterias Gram-negativas y Gram-positivas. La resistencia puede ser debida a alteraciones en el sitio de unión ribosomal, elaboración de enzimas por la bacteria mediada por plásmidos o reducción de la permeabilidad de la pared celular de la bacteria.

Propiedades farmacocinéticas

Los corticosteroides tópicos pueden absorberse en la piel sana e intacta. La extensión de la absorción sistémica está determinada por varios factores que incluyen los excipientes en la formulación, la concentración del compuesto, la integridad de la barrera epidérmica, tratamiento a largo plazo, apósitos oclusivos; los procesos inflamatorios u otras enfermedades de la piel incrementan la absorción percutánea de los corticosteroides.

El perfil farmacocinético de los glucocorticoides tópicos después de la penetración a través de la piel es similar al de los glucocorticoides sistémicos.

Los glucocorticoides se unen a las proteínas plasmáticas en diversos grados, se metabolizan principalmente en el hígado y por lo general se excretan por vía renal.

Cuando el dipropionato de betametasona se administra por vía intravenosa a los roedores, el activo y sus metabolitos se excretan con las heces. Por lo tanto, el activo se metaboliza en el hígado y se elimina con la bilis.

Los metabolitos principales identificados son Betametasona-17-propionato y 6 β -hidroxibetametasona-17-propionato.

Los estudios en seres humanos demostraron que se produjo un descenso temporal de los niveles de cortisol en plasma sólo después de un uso de más de 60 g de Diprogenta al día en grandes áreas de superficie corporal durante un período de 4 semanas en pacientes con psoriasis o eczema atópico.

El principio activo gentamicina puede ser administrado por vía parenteral o local. No es adecuado para uso oral porque la absorción intestinal del activo es mínima. Los antibióticos tópicos son metabolizados después de la penetración por la piel de acuerdo con el mismo patrón básico que el del uso parenteral.

Se midieron las concentraciones máximas medias de gentamicina siendo de 3,5-6,4 mg/l a los 30-60 minutos después de una administración intramuscular de 1 mg de gentamicina/kg de peso corporal. La vida media es de aproximadamente 2 horas durante las primeras 8-12 horas, y después, la gentamicina se libera gradualmente de las



Confidencial

MSD ARGENTINA S.R.L.
Farm. Alejandro H. Balonas
Co-Director Técnico
Apoderado

IF-2018-26904494-APN-DERM#ANMAT

página 2 de 8



capas profundas con una semivida de 100 a 150 horas. La excreción es únicamente vía renal. El activo se elimina por filtración glomerular en una forma inalterada y biológicamente activa.

Gracias al importante mecanismo de resistencia enzimática de los aminoglucósidos, existen numerosos ejemplos de resistencias incompletas de una parte y de resistencias completas paralelas entre los organismos y los antibióticos aminoglucósidos.

Población pediátrica:

Los niños y adolescentes tienen mayor superficie de piel en relación al peso corporal y piel más delgada, lo que puede producir una absorción de mayores cantidades de los principios activos comparada con la de pacientes de mayor edad.

Datos preclínicos sobre seguridad

Gentamicina mostró efectos ototóxicos y nefrotóxicos en varias especies animales (administración intramuscular). Debido a su baja absorción, no se espera efectos sistémicos tóxicos con el uso tópico sobre la piel sana.

Los estudios en animales han demostrado que los corticosteroides cutáneos pueden producir efectos embriotóxicos o efectos teratogénicos tras la exposición a dosis suficientemente altas.

Gentamicina mostró nefrotoxicidad transplacentaria en ratas después de la administración intramuscular a dosis muy altas (75 mg / kg de peso corporal) en distintos momentos durante la gestación. Otros aminoglucósidos son conocidos por su potencial de daño al oído interno en el feto.

Gentamicina no demostró mutagenicidad en los estudios realizados hasta la fecha. No se han realizado estudios de carcinogenicidad a largo plazo.

En un estudio se evaluó el efecto de la administración subaguda de este medicamento tanto en la piel intacta como en la piel lesionada de conejos y cobayas. No se observaron reacciones adversas ni en la piel intacta ni en la lesionada. No se vieron efectos sistémicos que se puedan atribuir a la absorción percutánea de los corticosteroides.

Se ha determinado la actividad antibacteriana, la toxicidad, la tolerancia sistémica y local, la actividad antiinflamatoria local y los efectos adversos de este medicamento. Diprogenta tiene una potente actividad antibacteriana y unos marcados efectos antiinflamatorios locales. No es tóxica y tiene una tolerancia sistémica extremadamente buena. No hay evidencia de efectos no deseados a la dosis y forma de administración recomendada para su uso clínico.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

Adultos y adolescentes (mayores de 12 años):

Aplique una capa delgada de Diprogenta Crema en el área afectada dos veces al día, por la mañana y por la noche.

En algunos pacientes se puede realizar un tratamiento de mantenimiento adecuado con aplicaciones una vez al día.

La duración del tratamiento no debe exceder las 2 semanas. Si en este período de tiempo no se obtiene una mejoría clínica, se debe revisar el diagnóstico.

Población pediátrica:



MSD ARGENTINA S.R.L.
Farm. Alejandro H. Balóns
Co-Director Técnico
Apoderado

IF-2018-26904494-APN-DERM#ANMAT

página 3 de 8



Diprogenta Crema está contraindicado en niños menores de 1 año (ver sección Contraindicaciones) y no está recomendado en menores de 12 años (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo) en Pediatría).

Forma de administración

Uso cutáneo.

La crema se debe aplicar con un suave masaje cubriendo la zona afectada, en capa fina.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los principios activos, a otros corticosteroides, a otros antibióticos aminoglucósidos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección Fórmula.

- Presencia de procesos tuberculosos o sifilíticos, infecciones víricas (por ejemplo, herpes o varicela).
- Rosácea, dermatitis perioral, enfermedades atróficas de la piel y reacciones cutáneas a la vacunación cutáneas en el área a tratar.
- Este medicamento no debe emplearse en los ojos ni en heridas profundas.
- Enfermedades cutáneas fúngicas (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo).
- Niños menores de un año de edad.

Advertencias y precauciones especiales de empleo Si aparece hipersensibilidad con el uso de este Diprogenta, debe interrumpirse el tratamiento e instaurarse la terapia apropiada.

Se han demostrado reacciones alérgicas cruzadas con aminoglucósidos

Pueden producirse con el uso de este medicamento efectos adversos propios del uso de corticosteroides, incluyendo la supresión adrenal, especialmente en niños, sobre todo si el tratamiento es prolongado, en zonas extensas o empleando apósitos oclusivos.

La absorción sistémica de la gentamicina aplicada por vía cutánea puede aumentar si se tratan zonas amplias, especialmente durante períodos prolongados de tiempo, o en presencia de lesión dérmica. En estos casos pueden producirse posiblemente las reacciones adversas que se producen tras el uso sistémico de la gentamicina. Bajo estas circunstancias se recomienda precaución.

El uso tópico prolongado de antibióticos ocasionalmente puede dar lugar ocasionalmente a una proliferación de microorganismos no sensibles, incluyendo hongos, en cuyo caso deberá suspenderse el tratamiento e instaurarse la terapia adecuada.

Los glucocorticoides como betametasona no deben aplicarse en áreas extensas de piel.

Este medicamento no debe entrar en contacto con los ojos ni 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. Diprogenta no debe aplicarse bajo oclusión

Este medicamento no debe aplicarse en la cara.

Este medicamento no debe aplicarse en zonas intertriginosas.



Confidencial

MSD ARGENTINA S.R.L.
Farm. Alejandro H. Balónas
Co-Director Técnico
Apoderado

IF-2018-26904494-APN-DERM#ANMAT

página 4 de 8



Si el medicamento se utilizase para psoriasis con infección, la cuidadosa supervisión del paciente es importante para evitar recaídas o desarrollo de toxicidad local o sistémica, debido al deterioro de la función como barrera que la piel desempeña.

Como ocurre con todos los glucocorticoides, el uso poco profesional puede enmascarar sintomatología clínica.

Como es conocido para los corticoides sistémicos, también puede desarrollarse glaucoma por el uso de corticoides locales (por ejemplo tras una aplicación excesiva, con la utilización de técnicas de vendaje oclusivo o tras aplicación en la piel que rodea los ojos).

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Población pediátrica

Este medicamento no está recomendado para niños menores de 12 años.

Los niños son más susceptibles a padecer toxicidad sistémica por corticosteroides exógenos que los adultos, debido a una mayor absorción como consecuencia de un valor elevado del cociente entre superficie y peso corporal.

En niños sometidos a tratamiento tópico con corticosteroides se han notificado supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, síndrome de Cushing, retraso del desarrollo longitudinal y de la ganancia de peso e hipertensión intracraneal. Las manifestaciones de la supresión suprarrenal en el niño incluyen unos niveles plasmáticos de cortisol bajos y la ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal comprenden protrusión de fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

Advertencias sobre excipientes

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

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Clorocresol.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen. Los tratamientos de áreas extensas de la piel o los de larga duración con corticosteroides podrían dar lugar a interacciones similares a las que se producen con el tratamiento sistémico, como consecuencia de la absorción.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:



Confidencial

MSD ARGENTINA S.R.L.
Fam. Alejandro H. Balonas
Co-Director Técnico
Apoderado

IF-2018-26904494-APN-DERM#ANMAT

página 5 de 8



No existen datos suficientes sobre la utilización de betametasona y gentamicina tópicas en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad reproductiva, efectos embriotóxicos o teratogénicos. Los antibióticos aminoglucósidos, como gentamicina, cruzan la placenta; el uso en el embarazo de preparados tópicos generalmente conlleva menos riesgo que los sistémicos, aunque el riesgo para el niño debe considerarse relativo a la toxicidad inherente al fármaco (ver sección Datos preclínicos sobre seguridad). Este medicamento no debería utilizarse durante el embarazo excepto si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial sobre el feto.

En general, durante el primer trimestre del embarazo debe evitarse el uso de preparados tópicos que contengan corticoides y/o gentamicina. En concreto, durante el embarazo, mujeres planeando quedarse embarazadas y la lactancia debe evitarse el tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado, o los vendajes oclusivos.

Los estudios epidemiológicos en mujeres embarazadas tras la utilización de corticosteroides orales sugieren que, posiblemente, podría existir un aumento del riesgo de hendiduras orales en recién nacidos de mujeres tratadas durante el primer trimestre del embarazo, que explicarían sólo un incremento de uno o dos casos por cada 1.000 mujeres tratadas durante el embarazo. Con el uso tópico en mujeres embarazadas, sin embargo es de esperar un riesgo más bajo, debido a que su biodisponibilidad sistémica es muy baja (ver sección Datos preclínicos sobre seguridad)

Lactancia:

Las mujeres en periodo de lactancia no deben tratarse las mamas con el medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Diprogenta sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS:

La incidencia de efectos adversos locales o sistémicos aumenta con factores que aumentan la absorción percutánea. Las reacciones adversas notificadas con el uso de este medicamento, muy raramente, son: reacciones de hipersensibilidad y decoloración de la piel.

El tratamiento con gentamicina ha producido irritación transitoria (eritema y prurito) que por lo general no ha requerido la discontinuación del tratamiento. Ocasionalmente, podría producirse sensibilización a la gentamicina.

Al igual que otros corticosteroides, con el uso prolongado, con grandes cantidades, en tratamiento de áreas extensas, si se usan vendajes oclusivos, en niños, puede haber una absorción suficiente como para producir efectos adversos sistémicos, especialmente si es un corticosteroide potente.

Se han comunicado las siguientes reacciones con el uso de corticosteroides tópicos: síntomas locales como atrofia, sequedad, agrietamiento, ardor, picor, eritema en el lugar de aplicación, hematomas, telangiectasia, folliculitis, estrías cutáneas, erupciones acneiformes, dermatitis de contacto, infección secundaria. Efectos sistémicos del corticoide debidos a su absorción en tratamiento de áreas extensas/con el uso prolongado o bajo vendajes oclusivos son supresión reversible de eje hipotálamo-hipófisis-adrenal con manifestaciones de síndrome de Cushing (obesidad en el tronco, cara redondeada, joroba, retraso en la cicatrización, síntomas psiquiátricos, etc.), hiperglucemias y

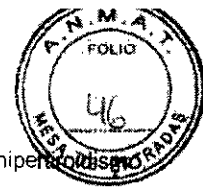


Confidencial

MSD ARGENTINA S.R.L.
Fam. Alejandro H. Balonas
Co-Director Técnico
Apoderado

IF-2018-26904494-APN-DERM#ANMAT

página 6 de 8



glucosurias, hipertensión intracraneal benigna, hipertensión, edema, hipokalemia, osteoporosis, hipercolesterolemia, aumento del colesterol total, de lipoproteínas de baja densidad y de triglicéridos, úlcera péptica, parestesias, cataratas (subcapsular), visión borrosa con frecuencia no conocida (ver también sección Advertencias y precauciones especiales de empleo), pérdida inusual de pelo, hipertrichosis, dermatitis perioral y decoloración cutánea.

SOBREDOSIS:

La utilización de cantidades superiores a las recomendadas de corticosteroides aumenta el riesgo de efectos adversos.
Síntomas: El empleo excesivo o prolongado de corticosteroides tópicos puede suprimir la función hipofisaria-adrenal, produciendo una insuficiencia suprarrenal secundaria y manifestaciones de hipercorticismismo, incluido el síndrome de Cushing.

Una única sobredosis de gentamicina no suele producir síntomas. El empleo excesivo o prolongado de antibióticos de uso tópico puede dar lugar a una proliferación de lesiones por hongos o por microorganismos no sensibles.

Tratamiento: Está indicado el tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas de hipercorticismismo agudo por lo general son reversibles. De ser necesario debe tratarse el equilibrio electrolítico.

De ocurrir proliferación de microorganismos no susceptibles, se deberá suspender la terapia con Diprogenta Crema e instaurar la terapia debida.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 10, 20 y 30 gramos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 2°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 32.518.

Fabricado por: **Eurofarma Argentina S.A.** Av. San Martín 4550, La Tablada, Prov. de Buenos Aires.

INDUSTRIA ARGENTINA



MSD ARGENTINA S.R.L.
 Farm. Alejandro H. Balóns
 Co-Director Técnico
 Apoderado

IF-2018-26904494-APN-DERM#ANMAT

página 7 de 8




Comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso
(B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar
Directora Técnica: Cristina B. Wiede, Farmacéutica.

Última revisión ANMAT:

MK1460C-ARG-2018-017254

C Confidencial


MSD ARGENTINA S.R.L.
Farm. Alejandro H. Balonas
Co-Director Técnico
Apoderado

IF-2018-26904494-APN-DERM#ANMAT

página 8 de 8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26904494-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Junio de 2018

Referencia: 4590-18-0 prospecto diprogenta.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.06 08:41:36 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.06 08:41:36 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DIPROGENTA®

Betametasona 0,5 mg/g

Gentamicina 1 mg/g

Crema – Uso tópico

VENTA BAJO RECETA

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 perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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, descártelo.

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



MSD ARGENTINA S.R.L.
 Dr. Alejandro H. Balonas
 Co-Director Técnico
 Apoderado

IF-2018-26904571-APN-DERM#ANMAT

página 1 de 6



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 a la vacunación, 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.



MSD ARGENTINA S.R.L.
Fam. Alejandro H. Balonas
Co-Director Técnico
Apoderado

IF-2018-26904571-APN-DERM#ANMAT

página 2 de 6



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 período 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 cetosteárilico y clorocresol

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

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene clorocresol.

3. Cómo usar Diprogenta crema



Confidencial

MSD ARGENTINA S.R.L.
Farrm. Alejandro H. Balonas
Co-Director Técnico
Apoderado

IF-2018-26904571-APN-DERM#ANMAT

página 3 de 6



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 (ver sección 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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

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, 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)



MSD ARGENTINA S.R.L.
Farm. Alejandro H. Balonas
Co-Director Técnico
Apoderado

IF-2018-26904571-APN-DERM#ANMAT

página 4 de 6

- 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 (hipokalemia), osteoporosis, alteraciones tiroideas (hipertiroidismo), aumento del colesterol y triglicéridos, aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia), aumento de los niveles de glucosa en la orina (glucosurias), 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).

5. Conservación de Diprogenta crema

Conservar entre 2°C y 30°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Diprogenta crema

- Los principios activos son betametasona (como dipropionato) y gentamicina.
- Cada gramo de crema contiene 0,5 mg de betametasona y 1 mg de gentamicina.
- Los demás componentes son: Clorocresol Fosfato de sodio monobásico monohidratado; Ácido fosfórico, Vaselina blanca; Vaselina líquida; Polietilenglicol 1000 monocetil éter; Alcohol cetoestearílico; Agua purificada.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.



Confidencial

MSD ARGENTINA S.R.L.
 Fco. Alejandro H. Balonas
 Co-Director Técnico
 Apoderado

IF-2018-26904571-APN-DERM#ANMAT

página 5 de 6



*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 32.518.

Fabricado por: **Eurofarma Argentina S.A.** Av. San Martín 4550, La Tablada, Prov. de Buenos Aires.
INDUSTRIA ARGENTINA

Comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?

Este prospecto se revisó por última vez:

MK1460C-ARG-2018-017254



MSD ARGENTINA S.R.L.
Eduardo Alejandro H. Balonas
Co-Director Técnico
Apoderado

IF-2018-26904571-APN-DERM#ANMAT

página 6 de 6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26904571-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Junio de 2018

Referencia: 4590-18-0 inf paciente diprogenta.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2018.06.06 08:42:06 -0300

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.06.06 08 42:07 -0300