

**Diprogenta® Crema**

(Dipropionato de Betametasona - Sulfato de Gentamicina)

**Diprogenta® 0,05% - 0,1% Ungüento**

(Dipropionato de Betametasona - Sulfato de Gentamicina)

---

**1 NOMBRE DEL PRODUCTO Y FORMA FARMACEUTICA**


---

DIPROGENTA CREMA / UNGÜENTO

Marca de dipropionato de betametasona y sulfato de gentamicina.

---

**2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**


---

DIPROGENTA crema o ungüento provee en cada gramo 0,64 mg de dipropionato de betametasona equivalente a 0,5 mg (0,05%) de betametasona y sulfato de gentamicina, equivalente a 1 mg (0,1%) de gentamicina base.

La crema de betametasona dipropionato con gentamicina es una emulsión de aceite-en-agua. La combinación de aceite mineral, petrolato blanco, y alcohol cetosteárfico constituye una fase de aceite típico usado en bases de emulsión. Clorocresol es un conservante utilizado comúnmente en cremas. Ácido fosfórico, fosfato de sodio monobásico monohidratado e hidróxido de sodio.

El ungüento de betametasona dipropionato con gentamicina contiene petrolato blanco y aceite mineral.

---

**3 PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS**


---

**3.1 Listado de Excipientes de interés general**

No aplica.

**3.2 Incompatibilidades**

No aplica.

**3.3 Precauciones Especiales de Almacenamiento**

No aplica.

**3.4 Instrucciones de Uso Manejo y Disposición**

No aplica.

---

**4 PARTICULARIDADES CLÍNICAS**


---

**4.1 Indicaciones**

Está indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias de las dermatosis que responden a los corticosteroides, cuando éstas se complican con infección secundaria causada por microorganismos sensibles a la gentamicina o cuando se sospecha de dichas infecciones. Estos trastornos incluyen: psoriasis, dermatitis por contacto (dermatitis venenata), dermatitis atópica (eczema infantil, dermatitis alérgica), neurodermatitis (liquen simple crónico), liquen plano, eczema (incluso eczema numular, eczema de la mano, dermatitis eczematosa), intertrigo, dishidrosis (ponfólix), dermatitis seborreica, dermatitis solar,

dermatitis por estasis y prurito anogenital y senil.

## **4.2 Posología y Administración**

### **4.2.1 General**

No aplica.

### **4.2.2 Dosis**

Una película delgada de DIPROGENTA crema o ungüento debe ser aplicada para cubrir completamente el área afectada dos veces al día, por la mañana y por la noche.

La frecuencia de aplicación debe ser determinada por el médico de acuerdo con la gravedad de la condición. Para algunos pacientes, la terapia de mantenimiento adecuada se puede lograr con la aplicación menos frecuente.

### **4.2.3 Duración del tratamiento**

La duración del tratamiento varía dependiendo de la extensión y localización de la enfermedad y la respuesta del paciente. Sin embargo, si la mejoría clínica no se consigue por tres a cuatro semanas, el diagnóstico debe ser revisado.

### **4.2.4 Método de administración**

#### **PARA USO DERMATOLÓGICO ÚNICAMENTE**

---

## **5 INFORMACIÓN BÁSICA DE SEGURIDAD**

---

### **5.1 Contraindicaciones**

DIPROGENTA Crema o Ungüento está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

### **5.2 Precauciones y Advertencias**

Si se desarrolla irritación o sensibilización con el uso de DIPROGENTA Crema o Ungüento, el tratamiento debe interrumpirse y se debe instituir una terapia adecuada.

Cualquiera de los efectos adversos comunicados con el uso de corticosteroides sistémicos, incluyendo la supresión suprarrenal, puede ocurrir también con el uso tópico de este producto, especialmente en lactantes y niños.

La absorción sistémica aumentará si el tratamiento se aplica a zonas extensas del cuerpo o si se recurre a apósitos oclusivos. Deben adoptarse las precauciones adecuadas en estas circunstancias o cuando exista la posibilidad de uso prolongado, particularmente en lactantes y niños.

Alergenicidad cruzada entre los aminoglucósidos se ha demostrado.

La absorción sistémica de gentamicina aplicada tópicamente puede ser incrementada si son tratadas extensas áreas de superficie corporal, especialmente por períodos prolongados o en presencia de lesión en piel. En estos casos, se pueden potenciar los efectos indeseables seguidos al uso sistémico de la gentamicina. Se deben tomar precauciones en estas condiciones, particularmente en lactantes y niños. El uso tópico de antibióticos puede causar la proliferación de

microorganismos no susceptibles, particularmente de hongos. Si sobreviene irritación, hipersensibilidad o superinfección durante el tratamiento, se debe discontinuar el uso de gentamicina e iniciar la terapia apropiada.

DIPROGENTA no se debe usar en tratamientos oftalmológicos.

La alteración visual puede ser reportada con el uso sistémico y tópico (incluyendo, intranasal, inhalado e intraocular) de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar remitir al paciente a un oftalmólogo para evaluar posibles causas de alteraciones visuales que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR, por sus siglas en inglés) que han sido reportados después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Uso pediátrico: Los pacientes pediátricos pueden presentar mayor sensibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotalámico-pituitario-suprarrenal (HPS) inducida por los corticosteroides tópicos. Esto se debe, a que en niños, la proporción entre el área superficial cutánea y el peso corporal es más elevada y consecuentemente, la absorción es mayor.

En niños que recibieron corticosteroides tópicos se han comunicado episodios de depresión del eje HPS, síndrome de Cushing, retardo del crecimiento lineal, retraso en el aumento del peso e hipertensión intracraneana. Manifestación de supresión adrenal en niños incluye niveles de cortisol plasmático bajos y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de la hipertensión intracraneana incluyen fontanela abombada, cefalea y papiledema bilateral.

### **5.3 Interacciones**

No aplica.

### **5.4 Embarazo y la lactancia**

Como no se ha establecido la inocuidad de los corticosteroides tópicos en mujeres embarazadas, los fármacos de esta clase deben usarse durante el embarazo solamente si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto. Los fármacos de esta clase no deben usarse extensamente en grandes cantidades ni por períodos prolongados en mujeres embarazadas.

Como no se conoce si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche de la madre, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

### **5.5 Efectos Adversos**

Las reacciones adversas a la terapia de DIPROGENTA Crema o ungüento han sido reportadas muy raramente e incluyen hipersensibilidad y decoloración de la piel.

El tratamiento con gentamicina ha producido irritación transitoria (eritema y prurito) que usualmente no requiere la suspensión del tratamiento.

Las reacciones adversas reportadas con el uso de corticosteroides tópicos, especialmente bajo vendaje oclusivo, incluyen: ardor, picazón, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis por contacto alérgica, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia dérmica, estrías y miliaria.

También se han notificado reacciones adversas sistémicas, como la visión borrosa, con el uso de corticosteroides tópicos.

#### 5.6 Interferencia con Pruebas de Laboratorio

No aplica.

#### 5.7 Sobredosis

Síntomas: El uso excesivo o prolongado de corticosteroides tópicos puede suprimir la función pituitaria-adrenal, resultando en insuficiencia adrenal secundaria, y producir manifestaciones de hipercorticismo, incluyendo la enfermedad de Cushing.

No se espera que una sobredosis individual de gentamicina produzca síntomas. El uso excesivo o prolongado de antibióticos tópicos puede conducir a crecimiento excesivo de lesiones por hongos o microorganismos resistentes.

Tratamiento: Está indicado el tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas hipercorticoideos agudos usualmente son reversibles. Tratar el desbalance electrolítico, en caso de ser necesario. En caso de toxicidad crónica, se recomienda el retiro lento de los corticosteroides.

Si ocurre crecimiento de microorganismos resistentes, suspenda el tratamiento con DIPROGENTA Crema o ungüento e indique la terapia apropiada.

#### 5.8 Otra Información de Seguridad Relevante

No aplica.

---

## 6 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

---

### 6.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

#### 6.1.1 Grupo Farmacoterapéutico

Combinación de corticosteroide tópico y antibacteriano.

#### 6.1.2 Mecanismo de Acción

DIPROGENTA Crema o Ungüento combina las acciones sostenidas anti-inflamatorio, antipruriginoso y vasoconstrictoras de dipropionato de betametasona con la de todo el espectro de actividad antibiótico bactericida.

#### 6.1.3 Efectos Farmacodinámicos (e.j. Subsecciones: Resistencia, datos de sensibilidad In Vitro)

Bacterias sensibles a la gentamicina incluyen cepas sensibles de *Staphylococcus aureus* (coagulasa positivos, negativos a la coagulasa y algunas cepas productoras de penicilinas) y las bacterias gram-negativas: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* y *Klebsiella pneumoniae*.

---

## 7 TOXICOLOGÍA PRECLÍNICA

---

El efecto de la administración subaguda de DIPROGENTA ungüento en la piel intacta y desgastada de conejos y cobayas se estudió bajo las condiciones del estudio. No se observaron efectos adversos en la piel intacta y desgastada. No se observaron efectos sistémicos que pudieran atribuirse a la absorción percutánea de corticosteroides.

Se determinó la actividad antibacteriana, la toxicidad, la tolerancia local y sistémica, la actividad antiinflamatoria local y los efectos secundarios de DIPROGENTA Ungüento. DIPROGENTA Ungüento tenía una potente actividad antibacteriana y marcó efectos antiinflamatorios locales. No era tóxico y tenía tolerancia sistémica extremadamente buena. No hubo evidencia de efectos secundarios indeseables en la dosis y la vía recomendada para uso clínico.

#### **7.1 Carcinogénesis, Mutagénesis**

No aplica.

---

#### **8 ENSAYOS CLÍNICOS**

---

No aplica.

---

#### **9 INFORMACIÓN LOCAL**

---

Diprogenta 0,05% - 0,1% Ungüento. E.F. 20.248/11

Diprogenta Crema. E.F. 19.846/17



RIF. J-306234322