

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דיפרוג'נטה משחה

כל גרם משחה מכיל:
בטאמתאזון דיפרופיונאט 0.64 מ"ג*
* אקוויוולנטי ל 0.5 מ"ג בטאמתאזון
ג'נטמיצין (כסולפט) 1 מ"ג

Betamethasone dipropionate 0.64 mg*
*Equivalent to 0.5 mg Betamethasone
Gentamicin (as sulfate) 1 mg

דיפרוג'נטה קרם

כל גרם קרם מכיל:
בטאמתאזון דיפרופיונאט 0.64 מ"ג*
* אקוויוולנטי ל 0.5 מ"ג בטאמתאזון
ג'נטמיצין (כסולפט) 1 מ"ג

Betamethasone dipropionate 0.64 mg*
*Equivalent to 0.5 mg Betamethasone
Gentamicin (as sulfate) 1 mg

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.5 "מידע חשוב אודות חלק מהמרכיבים של דיפרוג'נטה".

קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה משמשת דיפרוג'נטה?

דיפרוג'נטה משמשת לטיפול מקומי במחלות עור דלקתיות עם זיהומים משניים הנגרמים על-ידי חיידקים רגישים לג'נטמיצין. ניתן להשתמש במשחה עבור נגעים על עור יבש, ובקרם על עור שומני ועבור מצבים מפרישים.

קבוצה תרפויטית:

דיפרוג'נטה הינו מוצר משולב המכיל שני חומרים פעילים: בטאמתאזון דיפרופיונאט וג'נטמיצין. בטאמתאזון דיפרופיונאט הינו אחד מתוך קבוצת תרופות הנקראת קורטיקוסטרואידים טופיקאליים (לשימוש מקומי). הוא מסווג בתור "קורטיקוסטרואיד פוטנטי" (עוצמתי). ג'נטמיצין הינו אנטיביוטיקה מקבוצת האמינוגליקוזידים.

2. לפני השימוש בתרופה 2.1 אין להשתמש בתרופה

- אם הינך רגיש (אלרגי) לבטאמתאזון דיפרופיונאט, ג'נטמיצין סולפט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה תרופה זו (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
- במקרה של זיהומים בעור [ממקור נגיפי, חיידקי (כולל שחפת) ופטריית] או מחלות עור הקשורות לעגבת, זיהומי הרפס (לדוגמה, שלפוחיות חום), אבעבועות רוח (וריצלה) או תגובות לחיסון.
- מריחה על הפנים אינה מומלצת כשיש לך רוזציה (חזזית ורודה) או דלקת בעור סביב הפה.
- במקרה של כיבים בעור ואקנה.
- על רקמות ריריות, על העיניים או באיזור מסביב לעיניים.
- במקרה של פצעים פתוחים או דלקות מוגלתיות, יש להודיע לרופא מיד.

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

דיפרוג'נטה הינו תכשיר יעיל מאד. אין להשתמש בדיפרוג'נטה מעבר לתקופת הזמן שנרשמה. בדרך כלל, משך הטיפול במבוגרים ומתבגרים הינו 2-3 שבועות לכל היותר, אחרת העור עלול להיפגע.

לפני התחלת הטיפול בדיפרוג'נטה, ספר לרופא שלך:

- אם מתרחשות תופעות לא צפויות של רגישות יתר, הטיפול חייב להיפסק.
- אם מחלת העור שלך אינה מגיבה לטיפול תוך מספר ימים או אפילו מחמירה, צור קשר עם הרופא שלך. הסיבה עשויה להיות אלרגיה או זיהום על ידי חיידקים בלתי-רגישים. אנא יידע את הרופא שלך אם מופיע גרד, אודם, שלפוחיות או הידקקות ניכרת של העור.

- אם התסמינים שלך חוזרים על עצמם זמן קצר לאחר הפסקת הטיפול, תוך שבועיים, אל תשתמש בדיפרוג'נטה מבלי להתייעץ שוב עם הרופא שלך, אלא אם כן הרופא שלך הורה לך לעשות זאת. אם התסמינים שלך חוזרים על עצמם לאחר שדעכו, עליך לפנות לייעוץ רפואי לפני חזרה על הטיפול, אם האדמומיות חורגת מהאיזור המקורי שטופל והעור צורב.
- יש להימנע מטיפול באזורים נרחבים בגוף (יותר מ- 10% משטח הגוף) או באזורים בעור בעלי ספיגה גבוהה [פצעים פתוחים, עור פגוע, אזורים המשתפשים זה בזה (קפלי עור), כיפופי מפרקים, בין האצבעות או הבהונות, בחיבורים בין רקמה רירית לעור ומסביב לעיניים].
- אם אתה חווה ראייה מטושטשת או הפרעות בראייה. הרופא שלך יחליט אם להתייעץ או לא להתייעץ עם רופא עיניים כדי לקבוע מהם הגורמים האפשריים (כולל אטימות של העדשה, גלאוקומה או מחלות נדירות אחרות) להפרעות בראייה שלך.
- יש להשתמש בזירות בדיפרוג'נטה בילדים בגילאי 2-12 שנים, לא יותר מ- 5-7 ימים ולא על שטחי גוף נרחבים. השימוש בילדים מתחת לגיל שנתיים אינו מומלץ.
- אם חייבים להשתמש בדיפרוג'נטה בילדים בגילאי 2-12 שנים, על הטיפול להיות מפקח מקרוב על-ידי רופא, מכיוון שהחומרים הפעילים עלולים לחדור דרך העור ולגרום לתופעות בלתי רצויות. הדבר נוגע במיוחד לטיפול באזורי עור בעלי ספיגה גבוהה כמו הפנים, הצוואר, הקרקפת, אזור אברי המין או אזור פי-הטבעת ובקפלי עור.
- כאשר משתמשים בדיפרוג'נטה באזור אברי המין או פי-הטבעת, הנוכחות של החומרים הבלתי פעילים וזלין ופראפין נוזלי עשויה להפחית את עמידות קונדומי הלטקס מפני קריעה כאשר נעשה בהם שימוש במקביל, ובשל כך לסכן את בטיחות השימוש בהם.

2.3 נטילת תרופות אחרות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

2.4 הריון והנקה

אם הינך בהריון, מתכננת הריון או אם הינך מניקה, יש להשתמש בדיפרוג'נטה רק לאחר התייעצות עם הרופא שלך. יש ליידע את הרופא במידה ונכנסת להריון לפני הטיפול או במהלכו.

2.5 מידע חשוב אודות חלק מהמרכיבים של דיפרוג'נטה

דיפרוג'נטה קרם מכיל כלורוקרסול שעלול לגרום לתגובות אלרגיות. דיפרוג'נטה קרם מכיל גם צטוסטאריל אלכוהול, אשר עלול לגרום לתגובות מקומיות בעור (למשל, דלקת עור ממגע).

3. כיצד תשתמש בדיפרוג'נטה?

תמיד יש להשתמש בדיפרוג'נטה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המומלץ בדרך כלל הינו:

מתבגרים ומבוגרים

אם לא נרשם אחרת, יש למרוח כמות מספקת פעמיים ביום על אזורי העור הנגועים ולעסות בעדינות לתוך העור. בילדים בגילאי 2-12 שנים יש למרוח שכבה דקה, לא יותר מפעמיים ביום, עם 6-12 שעות לפחות בין המריחות. אין לשנות את המנה על דעת עצמך. דבר עם הרופא שלך או עם הרוקח שלך אם אתה חושב כי השפעת התכשיר הרפואי הינה חזקה מדי או חלשה מדי. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אם השתמשת בטעות ביותר דיפרוג'נטה מכפי שהיית צריך

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה

אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן הנדרש, אין להשתמש במנה כפולה. יש להשתמש במנה הבאה בזמן הרגיל ולהימנע ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, דיפרוג'נטה עלולה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות עלולות לקרות בזמן שימוש בדיפרוג'נטה:

גירויים בעור, צריבה, גרד, אקנה, יובש, רגישות יתר ושינוי בצבע העור עשויים לקרות. לא ידוע אם השינוי בצבע העור הינו הפיך.

לאחר מריחה ממושכת, עשויה לקרות הידקקות של אותם אזורי עור, התרחבות של כלי דם שטחיים קטנים והיווצרות של פסים כחולים-אדומים (סימני מתיחה).

אם נעשה שימוש על אזורי עור נרחבים, בחבישות אטומות או אם נמרח על עור פגוע, החומר הפעיל עלול לחדור לעור ולגרום לתופעות בלתי רצויות. הדבר כולל השפעות של שיבוש אנדוקריני או הופעה של תסמינים של סוכרת במקרים של סוכרת שעד כה היתה ללא תסמינים (סמויה).

תגובת גמילה לאחר סיום הטיפול:

לאחר שימוש רציף לתקופת זמן ממושכת, עלולה להופיע תגובת גמילה לאחר סיום הטיפול. הדבר עשוי לכלול אחד או יותר מהתסמינים הבאים: אדמומיות בעור שיכולה להתרחב מעבר לאיזור שטופל, תחושת צריבה או עקצוץ, גרד חמור, קילוף העור, שלפוחיות פתוחות מפרישות.

ראייה מטושטשת דווחה בעת שימוש בקורטיקוסטרואידים מקומיים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה עד 25°C. לאחר פתיחה ראשונה, ניתן להשתמש במשך 3 חודשים.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

דיפרוג'נטה קרם:

White petrolatum, cetostearyl alcohol, mineral oil, polyethylene glycol 1000 monocetyl ether, sodium phosphate monobasic, chlorocresol, phosphoric acid, purified water, sodium hydroxide or phosphoric acid for pH adjustment.

דיפרוג'נטה משחה:

White petrolatum, mineral oil.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**
דיפרוג'נטה קרם הינו קרם חלק, לבן ואחיד, ללא גושים וגופים זרים.
דיפרוג'נטה משחה הינה משחה חלקה, אחידה בצבע אוף וייט, ללא גופים זרים.

גודלי האריזות:

דיפרוג'נטה קרם משווק בשפופרת של 15 גרם.
דיפרוג'נטה משחה משווק בשפופרת של 15 גרם.

בעל הרישום וכתובתו:
אורגנון פארמה ישראל בע"מ, עתיר ידע 1, כפר סבא

יצרן: אורגנון LLC, ניו ג'רזי ארה"ב

נערך באוקטובר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
דיפרוג'נטה קרם: 134.32.24138
דיפרוג'נטה משחה: 134.12.23893

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.