

Diprogenta® Ointment & Diprogenta® Cream :הנדון:
דיפרוג'נטה משחה ודיפרוג'נטה קרם

Dosage Form: Ointment/ Cream

Composition: BETAMETHASONE (AS DIPROPIONATE) 0.5 MG/G
GENTAMICIN (AS SULFATE) 1 MG/ G

שלום רב,

חברת אורגנון פארמה ישראל בע"מ, מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון.
ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Diprogenta Cream is indicated for the relief of the inflammatory manifestations of corticosteroid-responsive dermatoses when complicated by secondary infections caused by organisms susceptible to gentamicin.

Diprogenta Ointment is indicated for topical treatment of dermatosis complicated by secondary infection caused by organisms sensitive to gentamicin.

בהודעה זו מצוינים ומוארים ברקע צהוב ובקו תחתון רק שינויים מהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן.
למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המאושרים על ידי משרד הבריאות.
העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת אורגנון פארמה ישראל, במייל: organon.ra.israel@organon.com.

Diprogenta Cream ו- Diprogenta Ointment מופצים ע"י חברת נובלוג בע"מ.

בברכה,

עלמה שימן
רוקחת ממונה
אורגנון פארמה ישראל

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

Contraindications

Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients used in the preparation as well as to aminoglycoside antibiotics (cross allergy to gentamicin).

Diprogenta is also contraindicated in the presence of:

- skin infections [of viral, bacterial (incl. syphilis and TB) and fungal aetiology],
- viral infection, including vaccine reactions and chickenpox,
- viral infections of the skin (e.g. herpes simplex, herpes zoster),
- open wounds or purulent inflammation,
- skin ulcers and acne are contraindicated in the case of locally applied corticosteroids.
- Facial application is not recommended in the presence of rosacea or perioral dermatitis.
- Diprogenta should not be applied to mucous membranes, to the eyes or the area surrounding the eyes.

Warnings and precautions

Long-term continuous or improper use of topical steroids may result in rebound effects at the end of treatment (topical steroid withdrawal syndrome). A severe form of a rebound effect may develop in the form of dermatitis with intense redness, stinging, and burning that may extend beyond the original treated area. The probability of occurrence is greater when sensitive skin areas such as the face or flexures are treated. If there is a return of the original symptoms within days or weeks after successful treatment, a withdrawal reaction is suspected (see "Undesirable Effects"). Reapplication

should only be done with caution and in these cases, specialist advice is to be sought or other treatment to be considered.

Undesirable Effects

Not known

Withdrawal reactions - skin redness that may extend beyond the original affected area, a burning or stinging sensation, itching, peeling skin, oozing vesicles (see "Warnings and Precautions").

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

2.1 אין להשתמש בתרופה

- מקרה של זיהומים בעור [ממקור נגיפי, חיידקי (כולל שחפת) ופטרייתני] או מחלות עור הקשורות לעגבת, זיהומי הרפס (לדוגמה, שלפוחיות חום), אבעבועות רוח (וריצלה) או תגובות לחיסון.
- מריחה על הפנים אינה מומלצת כשיש לך רוזצ'יאה (חזזית ורודה) או דלקת בעור סביב הפה.
- במקרה של כיבים בעור ואקנה.

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בטרידרם קרם

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 שדענו, עליך לפנות לייעוץ רפואי לפני חזרה על הטיפול, אם האדמומיות חורגת מהאיזור שטופל במקור והעור צורב.

4. תופעות לוואי

תגובת גמילה מסטרואידים 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, פצעים פתוחים מפרישים.