

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דיפרוג'נטה
קדם

דיפרוג'נטה
משחה

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

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

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".

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 הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

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, ובקדם 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

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">– אם הינך רגיש (אלרגי) לבטאמתאזון דיפרופיונאט, לג'נטמיצין סולפט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה תרופה זו (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6)– במקרה של שחפת או מחלות עור הקשורות לעגבת, זיהומי הרפס (לדוגמא שלפוחיות חום), אבעבועות רוח (וריצלה) או תגובות לחיסון– במקרה של אקנה– על רקמות ריריות, בתוך או מסביב לעיניים– במקרה של פצעים פתוחים או דלקות מוגלתיות, יש להודיע לרופא מיד |
|--|

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אין להשתמש בדיפרוג'נטה מעבר לפרק זמן הנרשם על ידי הרופא. בדרך כלל משך הטיפול במבוגרים ומתבגרים עד 2-3 שבועות. במקרה של שימוש ארוך יותר העור עלול להיפגע.

לפני התחלת הטיפול בדיפרוג'נטה, ספר לרופא שלך:

- אם הינך סובל ממחלות אחרות או יש לך אלרגיות.
- 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.
- דיפרוג'נטה קדם מכיל כלורוקרסול שעלול לגרום לתגובות אלרגיות וצטוסטאריל אלכהול אשר עלול לגרום לתגובות עור מקומיות למשל דלקת בעור (קונטקט דרמטיטיס)

- 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 עם רופא עיניים כדי לקבוע מהם הגורמים האפשריים (כולל אטימות של העדשה, גלאוקומה או מחלות נדירות אחרות) להפרעות בראייה שלך.
- יש להשתמש בזיהרות 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 מפוקח 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 זלין ופראפין נזלי 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 הנך בהריון, מתכננת הריון או מניקה, יש להשתמש בדיפרוג'נטה רק לאחר התייעצות עם הרופא שלך. יש ליידע את הרופא במידה ונכנסת להריון לפני הטיפול או במהלכו.

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 נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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 הדרוש, אין להשתמש במנה כפולה. יש להשתמש במנה הבאה בזמן הרגיל ולהיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

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. לא ידוע אם השינוי בצבע העור הינו הפיך.

לאחר מריחה ממושכת, עשויים 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 סמויה.

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:

Mineral oil, white petrolatum.

- **כיצד נראת 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.

גודל האריזות:

דיפרוג'נטה קרם משווק בשפופרת של 15 גרם.

דיפרוג'נטה משחה משווק בשפופרת של 15 גרם.

בעל הרישום וכתובתו:

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ, ת.ד. 7121, פתח-תקווה 49170.

יצרן:

שרינג-פלאו לאבו. א.נ.ו., הייסט-אופ-דן-ברג, בלגיה.

נערך במרץ 2021 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.