

**הנדון: Diprogenta® ointment & Diprogenta® cream
דיפרוג'נטה משחה ודיפרוג'נטה קרם****Dosage Form:** Topical ointment/ Cream**Composition:** BETAMETHASONE (AS DIPROPIONATE) 0.5 MG / G
GENTAMICIN (AS SULFATE) 1 MG / G**Diprogenta® ointment** חברת מרק שארפ ודוהם ישראל (MSD) מבקשת ליידע על עדכון העלוניום לרופא ולצרכן של
Diprogenta Cream ו-
להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשירים:

- Diprogenta ointment:

Topical treatment of dermatosis complicated by secondary infection caused by organisms sensitive to Gentamicin

- Diprogenta cream:

For the relief of the inflammatory manifestations of corticosteroid-responsive dermatoses when complicated by secondary infections caused by organisms susceptible to gentamicin.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא ועלון לצרכן המאושר על ידי משרד הבריאות.
טקסט שהתווסף מודגש עם קו תחתון.**עדכוניום מהותיים בעלון לרופא.*****Special warnings and precautions for use***

...

Visual disturbances may occur with systemic and topical (including intranasal, inhaled and intraocular) use of corticosteroids. If a patient appears with symptoms such as blurred vision or other visual disturbances, the patient should be considered for referral to an ophthalmologist for evaluation of possible causes of the visual disturbance; these include among others cataract, glaucoma or rare diseases for example such as central serous chorioretinopathy (CSCR) which have been reported after use of systemic and topical corticosteroids.

...

Undesirable effects

...

Eye disorders**Blurred vision**

...

עדכוניום מהותיים בעלון לצרכן.**2.2** אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני התחלת הטיפול בדיפרוג'נטה, ספר לרופא שלך:

- **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.**

4. תופעות לוואי**ראייה מטושטשת** דווחה בעת שימוש בקורטיקוסטרואידים מקומיים.העלוניום מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום,
חברת MSD, בטלפון 09-9533333.**Diprogenta® ointment & Diprogenta® cream** מופצים ע"י חברת נובולוג בע"מ.בברכה,
סרפר מיכל
רוקח/ת ממונה
MSD ישראל

References:

Israeli approved PC Notification July 2018
Israeli approved PPI Notification July 2018