

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Diprogenta 0,5 mg/g + 1 mg/g creme
Diprogenta 0,5 mg/g + 1 mg/g pomada

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de Diprogenta contém 0,64 mg de dipropionato de betametasona equivalente a 0,5 mg de betametasona e sulfato de gentamicina equivalente a 1,0 mg de gentamicina.

Excipientes com efeito conhecido:

Creme:

Álcool cetosteárilico: 72mg/g

Clorocresol: 1mg/g

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme

Creme branco, macio, uniforme, isento de grumos e de partículas estranhas.

Pomada

Pomada esbranquiçada, macia, uniforme, isenta de partículas estranhas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Diprogenta está indicado no alívio das manifestações inflamatórias associadas a dermatoses sensíveis aos corticosteroides e a infeções secundárias causadas por microrganismos sensíveis à gentamicina ou quando é provável o aparecimento destas infeções. Estas patologias incluem: psoríases, dermatite de contacto, dermatite atópica (eczema infantil, dermatite alérgica), neurodermatite, líquen plano, eczema (incluindo eczema numular, eczema da mão, dermatite eczematosa), intertrigo, desidrose, dermatite seborreica, dermatite esfoliativa, dermatite solar, dermatite de estase e prurido anogenital e senil.

4.2 Posologia e modo de administração

Aplicar uma camada fina de Diprogenta de modo a cobrir totalmente a área cutânea afetada, 2 vezes por dia (de manhã e à noite).

A frequência de aplicação deve ser determinada pelo médico de acordo com a gravidade da situação. Para alguns doentes a terapia de manutenção adequada poderá ser alcançada com uma frequência de aplicação inferior.

A duração do tratamento varia em função da extensão e localização da doença e resposta do doente. Contudo, se não for obtida melhoria clínica dentro de três ou quatro semanas, deve ser revisto o diagnóstico.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade ao dipropionato de betametasona, a outro corticosteroide, ao sulfato de gentamicina ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Diprogenta não está indicado para uso oftálmico.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

No caso de se verificar irritação ou sensibilização durante a aplicação de Diprogenta, deve interromper-se o tratamento e instituir-se a terapêutica conveniente.

Qualquer dos efeitos secundários descritos, após a utilização sistémica de corticosteroides, incluindo a supressão suprarrenal, pode também ocorrer com os corticosteroides tópicos, especialmente em lactentes e crianças.

A absorção sistémica dos corticosteroides tópicos aumenta se forem tratadas extensas áreas de superfície corporal ou se se utilizar uma técnica oclusiva. Devem adotar-se precauções especiais nestas situações ou quando se prevê um tratamento prolongado, especialmente em lactentes e crianças.

Tem sido demonstrada hipersensibilidade cruzada entre aminoglicosídeos.

A absorção sistémica de gentamicina aplicada topicamente pode ser aumentada se forem tratadas extensas áreas de superfície corporal, especialmente por períodos de tempo prolongados ou na presença de rutura dérmica. Nestes casos, os efeitos indesejáveis que ocorrem após o uso sistémico de gentamicina podem potencialmente ocorrer. É recomendada precaução no uso, nestas condições, particularmente em lactentes e crianças.

O uso prolongado de antibióticos tópicos pode, ocasionalmente, permitir o crescimento excessivo de microrganismos não suscetíveis, incluindo fungos. Se tal ocorrer ou no caso de ocorrer irritação, sensibilização ou superinfecção, o tratamento com a gentamicina deve ser suspenso e deverá instituir-se uma terapêutica apropriada.

População pediátrica

Os doentes pediátricos podem ser mais suscetíveis à supressão do eixo hipotalâmico-hipofisário-supra-renal e a efeitos exógenos induzidos por corticosteroides tópicos, que os doentes adultos, uma vez que apresentam um aumento da absorção, devido a uma maior relação entre a área de superfície corporal e seu peso (ver secção 4.8).

Diprogenta creme contém clorocresol, que pode causar reações alérgicas e álcool cetoestearílico, que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não relevante.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Os estudos em animais com Diprogenta são insuficientes para determinar os efeitos sobre a gravidez, o desenvolvimento embrionário e fetal, o parto e o desenvolvimento pós-natal. Desconhece-se o risco potencial para o ser humano.

Diprogenta não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que tal seja claramente necessário.

Amamentação

Uma vez que se desconhece se os corticosteroides tópicos podem resultar numa absorção sistémica suficiente para originar quantidades detetáveis no leite materno, tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção do tratamento com Diprogenta tendo em conta o benefício da terapêutica para a mulher.

Uma vez que se desconhece se a aplicação tópica de Diprogenta pode resultar numa absorção sistémica, não é aconselhável o uso destes fármacos durante a gravidez e amamentação.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas notificadas encontram-se listadas em baixo, classificadas de acordo com o sistema de classes de órgãos MedDRA e frequência do seguinte modo: Muito frequentes ($\geq 1/10$), Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Muito raros ($< 1/10.000$) e desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis) incluindo notificações isoladas:

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Muito raramente - hipersensibilidade, descoloração cutânea.

As reações adversas associadas à utilização de corticosteroides tópicos, especialmente sob pensos oclusivos, incluem:

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Desconhecida: sensação de ardor, prurido, secura da pele, irritação, foliculite, hipertrichose, hipopigmentação, erupções acneiformes, dermatite perioral, dermatite de contacto alérgica, maceração cutânea, atrofia cutânea, estrias e miliária.

Infeções e infestações

Desconhecida: infeção secundária

O tratamento com gentamicina produziu irritação transitória (eritema e prurido) que geralmente não exigiu a suspensão do tratamento.

Em crianças em que foram administrados corticosteroides tópicos, foram descritos casos de supressão do eixo hipotalâmico-hipofisário-supra-renal, síndrome de Cushing, retardamento de crescimento linear, ganho de peso tardio e hipertensão intracraniana. Manifestações da supressão suprarrenal incluem níveis plasmáticos de cortisol reduzidos e ausência de resposta a uma estimulação da ACTH. Manifestações de hipertensão intracraniana incluem fontanela protuberante, dores de cabeça e edema papilar bilateral.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Sintomas: O uso excessivo ou prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função hipofisária-supra-renal, resultando numa insuficiência suprarrenal secundária e produzindo manifestações de hipercorticismismo incluindo a doença de Cushing.

Não é de esperar que uma única dose excessiva de gentamicina leve ao aparecimento de sintomas. O uso excessivo ou prolongado de antibióticos tópicos pode originar o sobredesenvolvimento de lesões causadas por fungos ou por bactérias não suscetíveis.

Tratamento: O tratamento sintomático é indicado. Os sintomas de hipercorticismismo são quase sempre reversíveis. Se necessário, deve-se procurar restabelecer o equilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade crónica recomenda-se a suspensão gradual dos corticosteroides.

Se ocorrer crescimento excessivo de microrganismos não suscetíveis, suspender o tratamento com Diprogenta e instituir terapêutica apropriada.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.6 - Medicamentos usados em afeções cutâneas. Associações de antibacterianos, antifúngicos e corticosteroides, código ATC: D07C C01.

O dipropionato de betametasona é um corticosteroide sintético não fluoretado, com propriedades anti-inflamatórias, antipruriginosas e vasoconstritoras.

A gentamicina é um antibiótico de largo espetro, altamente eficaz no tratamento tópico de infeções bacterianas primárias e secundárias da pele.

A gentamicina é um antibiótico de largo espetro, eficaz contra diversos microrganismos responsáveis pelas patologias da pele. As bactérias suscetíveis incluem estirpes sensíveis de *Estreptococos* (beta-hemolíticos e alfa-hemolíticos do grupo A), *Staphylococcus aureus* (coagulase-positivos, coagulase-negativos e algumas estirpes produtoras de penicilinase) e os microrganismos gram-negativos: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* e *Klebsiella pneumoniae*.

Diprogenta é eficaz devido às suas propriedades anti-inflamatórias, antipruriginosas e vasoconstritoras. Diprogenta, creme ou pomada, demonstrou a sua atividade de um modo sustentado, permitindo assim uma aplicação bi-diária.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A penetração percutânea dos corticosteroides varia interindividualmente e pode ser aumentada pela utilização de pensos oclusivos. Após a aplicação tópica de um corticosteroide em áreas cutâneas normais, apenas pequenas quantidades do fármaco atingem a circulação sanguínea. No entanto, a absorção é consideravelmente aumentada quando a pele perdeu a sua camada de queratina, e pode também ser aumentada pela inflamação e/ou doenças da barreira epidérmica. A taxa de absorção depende também da área a ser tratada e da duração do tratamento.

O sulfato de gentamicina não é normalmente absorvido após aplicação tópica na pele intacta; no entanto, o fármaco é rapidamente absorvido através de zonas cutâneas que tenham perdido a sua camada de queratina, como no caso de feridas, queimaduras ou úlceras.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

O potencial teratogénico do dipropionato de betametasona foi estudado em ratos, ratinhos e coelhos fêmea, grávidos. Todos os animais foram tratados por via intramuscular com doses entre 0,325 e 32,5 mg/kg no ratinho, 1 a 2 mg/kg no rato, e 0,002 a 1,0 mg/kg no coelho. No rato não houve indício de efeitos adversos, quer nas mães, quer nas crias, mas no ratinho e no coelho foram observados os efeitos teratogénicos típicos dos corticosteroides.

Estudos de toxicidade conduzidos em animais e no homem não evidenciaram irritação cutânea após a aplicação local de gentamicina, duas vezes ao dia durante um período de três dias, em concentrações muitas vezes superiores à que foi formulada para o uso terapêutico.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Diprogenta 0.5 mg/g + 1 mg/g Creme:

Vaselina branca

Álcool cetosteárilico

Parafina líquida

Éter cetosteárilico de macrogol

Fosfato monossódico di-hidratado

Clorocresol

Ácido fosfórico concentrado

Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Água purificada.

Diprogenta 0.5 mg/g + 1 mg/g Pomada:

Vaselina branca

Parafina líquida.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos

Após a primeira abertura: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnagas de 30 g, constituídas por alumínio revestido a verniz epóxi (araldite 985), com opérculo e anel de látex. Tampa perfurante de polietileno de alta densidade.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais para a eliminação.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Merck Sharp & Dohme, Lda.
Quinta da Fonte, 19
Edifício Vasco da Gama
2770-192 Paço de Arcos
Portugal

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Diprogenta 0.5 mg/g + 1 mg/g Creme:

N.º de registo: 9454504 - 30 g; creme; 0,5 mg/g + 1 mg/g; bisnaga de Alumínio/verniz epóxi

Diprogenta 0.5 mg/g + 1 mg/g Pomada:

N.º de registo: 9454611 - 30 g; creme; 0,5 mg/g + 1 mg/g; bisnaga de Alumínio/verniz epóxi

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Diprogenta 0.5 mg/g + 1 mg/g Creme:

Data da primeira autorização: 16 de fevereiro de 1977

Data de revisão: 18 de fevereiro de 2003

Data da última renovação: 26 de maio de 2011

Diprogenta 0.5 mg/g + 1 mg/g Pomada:

Data da primeira autorização: 16 de fevereiro de 1977

Data de revisão: 19 de fevereiro de 2003

Data da última renovação: 26 de maio de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO