

## PROSPECTO

**DIPROCEL®**  
**Crema Tópica, Ungüento y Gel**  
DIPROPIONATO DE BETAMETASONA  
0,05%

### COMPOSICIÓN:

Cada g de crema y de ungüento contiene: dipropionato de betametasona 0,64 mg (equivalente a 0,5 mg de betametasona, un derivado sintético de la prednisolona), en una base de crema o vehículo óptimo que contiene propilenglicol. Cada g de gel contiene: dipropionato de betametasona 0,64 mg (equivalente a 0,5 mg de betametasona), Carbomet 940 e ingredientes inactivos.

### INDICACIONES:

Está indicada para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruríticas de la psoriasis resistente o severa y de las dermatosis que responden a corticosteroides.

### MODO DE USO:

Debe aplicarse una película fina de cualquiera de las presentaciones del producto, una o dos veces al día (en la mañana y la noche), suficiente para cubrir completamente el área afectada. Como con todas las preparaciones corticosteroides tópicas de gran actividad, el tratamiento con DIPROCEL debe suspenderse cuando se haya controlado el trastorno dermatológico. De acuerdo con la respuesta clínica, la duración del tratamiento puede variar desde unos pocos días a períodos más prolongados. Sin embargo, no se debe continuar el tratamiento durante más de cuatro semanas sin volver a evaluar al paciente.

### CONTRAINDICACIONES:

DIPROCEL está contraindicado en pacientes con una historia de reacciones de sensibilidad al dipropionato de betametasona, a otros corticosteroides o a cualquiera de los componentes de la preparación.

### REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos adversos comunicados con mayor frecuencia son ardor/escozor pasajero moderado, piel seca, prurito e irritación. Los efectos adversos comunicados raramente incluyen hormigueo, piel picante, tirante o resquebrajante, sensación de calor, descamación laminar y descamación perilesional, erupción cutánea folicular, atrofia cutánea, eritema y telangiectasias. Otras reacciones adversas locales que se han comunicado con el uso de los corticosteroides tópicos incluyen: prurito, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica por contacto, maceración de la piel, infección secundaria, estrías y miliaria.

### PRECAUCIONES:

Si se desarrolla irritación o sensibilidad con el uso del producto, el tratamiento debe suspenderse e instituirse el tratamiento apropiado. En presencia de una infección se debe administrar un agente antifungal o antibacteriano apropiado. Si no se observa una respuesta favorable rápidamente, el corticosteroide debe suspenderse hasta que la infección se haya controlado de modo adecuado. Los pacientes pediátricos pueden presentar más sensibilidad que los adultos a la supresión del eje H.P.S. inducida por corticosteroides tópicos y a los efectos de los corticosteroides exógenos. Esto se debe a que en niños la proporción entre el área superficial cutánea y el peso corporal es más elevada y consecuentemente la absorción es mayor. En niños que reciben corticosteroides tópicos se han comunicado supresión del eje H.P.S., síndrome de Cushing, retardo del crecimiento lineal, demora en aumentar de peso e hipertensión intracraneana. Las manifestaciones de supresión suprarrenal en los niños incluyen concentraciones bajas de cortisol plasmático y ausencia de respuesta al estímulo con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneana incluyen fontanelas sobresalientes, cefalea y papiledema bilateral. Uso durante el embarazo y la lactancia: como no se ha establecido la inocuidad del uso de los corticosteroides tópicos en mujeres embarazadas, los fármacos de esta clase deben usarse durante el embarazo solamente si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto. Los fármacos de esta clase no deben usarse

extensamente, en grandes cantidades, ni durante períodos prolongados en pacientes embarazadas. Como no se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar como resultado suficiente absorción sistémica para producir cantidades detectables en la leche de la madre, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Síntomas: el uso prolongado o excesivo de corticosteroides tópicos puede suprimir la función pituitario-suprarrenal, dando lugar a la insuficiencia suprarrenal secundaria con manifestaciones de hipercorticismismo incluyendo síndrome de Cushing. Está indicado el tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas hipercorticoides agudos son virtualmente reversibles. Si es necesario, se debe tratar el desequilibrio electrolítico. En caso de toxicidad crónica se aconseja retirar los corticosteroides gradualmente.

**CONSERVACIÓN:**

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

**PROPIETARIO DEL PRODUCTO:**

Schering Corporation U.S.A.