

## PROSPECTO

### DIPROSALIC®

#### Ungüento Tópico y Loción Capilar

#### DIPROPIONATO DE BETAMETASONA – ÁCIDO SALICÍLICO

#### COMPOSICIÓN:

Cada g de ungüento contiene: dipropionato de betametasona 0,64 mg (equivalente a 0,5 mg [0,05%] de betametasona), ácido salicílico 30 mg (3%). Cada ml de loción contiene: dipropionato de betametasona 0,64 mg, ácido salicílico 20 mg (2%), con un pH ajustado aproximadamente a 5. El ácido salicílico es un agente queratolítico y antiséptico.

#### INDICACIONES:

El ungüento está indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias de dermatosis desecantes e hiperqueratósicas, que responden al tratamiento con corticosteroides. Tales trastornos incluyen: psoriasis, dermatitis atópica de tipo crónico, neurodermatitis (liquen simple crónico), liquen plano, eccema (incluyendo eccema numular, eccema de las manos, dermatitis eccematosa), dishidrosis (ponfólix), dermatitis seborreica del cuero cabelludo, ictiosis vulgar y otras afecciones ictioides. La loción está indicada para aliviar las manifestaciones inflamatorias de la psoriasis y seborrea del cuero cabelludo.

#### MODO DE USO:

Debe aplicarse una capa delgada de ungüento, suficiente para cubrir completamente el área afectada, dos veces al día, por la mañana y por la noche. En algunos enfermos puede lograrse un tratamiento adecuado de mantenimiento con aplicaciones menos frecuentes. En el caso de la loción, se deben aplicar unas cuantas gotas en el área afectada; se fricciona completa y suavemente para que penetre en el cuero cabelludo y la piel. La frecuencia normal es de dos veces al día, por la mañana y por la noche.

#### CONTRAINDICACIONES:

Tanto el ungüento como la loción están contraindicados en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

#### REACCIONES ADVERSAS:

Con el uso de corticosteroides tópicos se han comunicado las siguientes reacciones locales adversas: ardor, prurito, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica por contacto. El uso de apósitos oclusivos puede aumentar la incidencia de las siguientes reacciones: maceración de la piel, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías y miliaria. Las preparaciones que contienen ácido salicílico pueden causar dermatitis.

#### PRECAUCIONES:

Si se produce irritación, sensibilización o sequedad excesiva de la piel con el uso del producto, debe suspenderse el tratamiento. En caso de hallarse presente una infección se indica utilizar el tratamiento antimicrobiano apropiado. Cualquiera de las reacciones adversas comunicadas tras el uso sistémico de corticosteroides, incluyendo la inhibición corticosuprarrenal, puede ocurrir también con el uso tópico de corticosteroides, especialmente en bebés y niños. La absorción sistémica de corticosteroides tópicos o ácido salicílico aumentará si el tratamiento se aplica a zonas extensas o si se utilizan apósitos oclusivos. Se deben adoptar precauciones adecuadas en estas circunstancias o cuando exista la posibilidad de uso prolongado, particularmente en bebés y niños. El ungüento no es para uso oftálmico. Evitar aplicarlo cerca de los ojos o membranas mucosas. *Uso pediátrico:* los pacientes pediátricos pueden presentar más sensibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotalámico-pituitario-suprarrenal (HPS) inducida por corticosteroides tópicos y a los efectos de 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 recibieron corticosteroides tópicos se han comunicado episodios de depresión del eje HPS, síndrome de Cushing, retardo del crecimiento lineal, retraso en el aumento de peso e hipertensión intracraneana. Las manifestaciones de depresión suprarrenal en los niños incluyen concentraciones bajas de cortisol plasmático y ausencia de respuesta al estímulo con ACTH.

Las manifestaciones de hipertensión intracraneana incluyen fontanela sobresaliente, cefalea y papiledema bilateral. *Uso durante el embarazo y la lactancia:* como no se ha establecido la inocuidad de los corticosteroides tópicos en mujeres embarazadas, los fármacos de esta clase deben usarse durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Los fármacos de esta clase no deben usarse extensamente en grandes cantidades ni por períodos prolongados en mujeres embarazadas. Como no se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente 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 excesivo o prolongado de corticosteroides tópicos puede suprimir la función pituitario-suprarrenal, dando lugar a insuficiencia suprarrenal secundaria con manifestaciones de hipercorticismismo, incluyendo el síndrome de Cushing. El uso tópico prolongado o excesivo de preparaciones que contengan ácido salicílico puede causar síntomas de salicilismo. Se indica el tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas agudos de hipercortisonismo son por lo general reversibles. Si es necesario se debe restablecer el equilibrio electrolítico. En casos de toxicidad crónica, se recomienda la supresión gradual de los corticosteroides. El tratamiento del salicilismo es sintomático. Se deben tomar medidas para eliminar rápidamente del cuerpo los salicilatos. Administrar bicarbonato de sodio por vía oral a fin de alcalinizar la orina y forzar la diuresis.

**CONSERVACIÓN:**

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

**PROPIETARIO DEL PRODUCTO:**

Schering Corporation U.S.A.