

## PROSPECTO

### DIPROFORMO®

#### Crema y Ungüento Tópico

#### DIPROPIONATO DE BETAMETASONA – CLIOQUINOL

#### COMPOSICIÓN:

Cada g de crema y de ungüento contiene: dipropionato de betametasona 0,64 mg (equivalente a 0,5 mg de betametasona), iodoclorhidroxiquina 30 mg. La crema tiene un pH de aproximadamente 5, lo cual es compatible con el pH de la piel normal. El contenido de petrolato en el ungüento ofrece cualidades lubricantes y ayuda a evitar la resequedad excesiva de la piel.

#### INDICACIONES:

DIPROFORMO® está indicado para el alivio de manifestaciones inflamatorias de dermatosis que responden a los corticosteroides, cuando se complican con infecciones secundarias causadas por gérmenes susceptibles a la iodoclorhidroxiquina, o cuando se sospecha la posibilidad de tal infección. Estas afecciones incluyen: psoriasis, dermatitis por contacto (dermatitis venenata), dermatitis atópica (eccema alérgico), neurodermatitis (liquen simple crónico), liquen plano, eccema (incluyendo eccema numular, eccema de las manos, dermatitis eccematosa), dermatosis micóticas (tales como tiña, moniliasis), intertrigo, dishidrosis (ponfólix), dermatitis seborreica, dermatitis exfoliativa, dermatitis solar, dermatitis por estasis y prurito anogenital y senil.

#### MODO DE USO:

Aplicar una cantidad suficiente del producto para cubrir completamente el área afectada, frotando suavemente hasta que desaparezca totalmente de la piel, dos veces al día, por la mañana y por la noche. Con algunos pacientes se puede lograr tratamiento de mantenimiento adecuado con aplicaciones menos frecuentes. No usar este producto por un período mayor de dos semanas. Cuando sea posible, evitar usar apósitos oclusivos.

#### CONTRAINDICACIONES:

Este producto está contraindicado en aquellos pacientes que tengan antecedentes de reacciones de sensibilidad a cualquiera de los componentes de la preparación, especialmente al yodo. No usar DIPROFORMO® en niños menores de dos años de edad, ni cuando la piel esté cubierta por un salpullido debido al uso de pañales.

#### REACCIONES ADVERSAS:

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas con el uso de corticosteroides tópicos: ardor, picazón, irritación, piel seca, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral y dermatitis alérgica por contacto. También pueden ocurrir con más frecuencia, debido al uso de apósitos oclusivos: maceración de la piel, infección secundaria, atrofia de la piel, estrías y miliaria. Se ha informado de erupción cutánea, irritación e hipersensibilidad con el uso local de iodoclorhidroxiquina.

#### PRECAUCIONES:

Cualquiera de las reacciones secundarias que se han comunicado después del uso sistémico de corticosteroides, inclusive supresión corticosuprarrenal, puede ocurrir también con el uso de corticosteroides tópicos, especialmente en lactantes y niños. La absorción sistémica de corticosteroides tópicos o iodoclorhidroxiquina aumentará si se tratan áreas extensas del cuerpo o si se utiliza la técnica oclusiva. Precauciones adecuadas deberán adoptarse bajo estas condiciones o cuando se anticipa un uso prolongado, en particular en lactantes y niños. Después de dos semanas deberá evaluarse otra vez la condición del paciente para determinar si se debe continuar con la posología. La absorción sistémica de iodoclorhidroxiquina puede interferir con las pruebas de la función tiroidea. El uso prolongado de antibióticos tópicos puede ocasionar proliferación de gérmenes no susceptibles. Si esto llegara a ocurrir o si se presenta irritación, sensibilización o se desarrolla superinfección, se deberá suspender el uso del producto y deberá instituirse el tratamiento adecuado. La prueba de cloruro férrico para fenilcetonuria puede dar un resultado positivo falso si la iodoclorhidroxiquina se halla presente en la orina. También puede manchar ligeramente las sábanas o la ropa. Este producto no es

para uso oftálmico. Uso pediátrico: si se dispone de otros fármacos, no se recomienda el uso de DIPROFORMO® en niños menores de seis años de edad. 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 hipercorticismo, incluyendo el síndrome de Cushing. La iodoclorhidroquinina raramente produce yodismo. *Tratamiento:* se indica el tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas agudos de hipercorticoides son por lo general reversibles. Si es necesario, se debe restablecer el equilibrio electrolítico. En caso de toxicidad crónica se recomienda la supresión gradual de corticosteroides.

**CONSERVACIÓN:**

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

**PROPIETARIO DEL PRODUCTO:**

Schering Corporation U.S.A