

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Diprosone 0,05% crema  
Diprosone 0,05% unguento  
Diprosone 0,05% soluzione cutanea

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:  
principio attivo: betametasone 17,21 dipropionato 0,064 g (pari a betametasone alcol 0,05 g)

100 g di unguento contengono:  
principio attivo: betametasone 17,21 dipropionato 0,064 g (pari a betametasone alcol 0,05 g)

100 g di soluzione cutanea contengono:  
principio attivo: betametasone 17,21 dipropionato 0,064 g (pari a betametasone alcol 0,05 g)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Crema, unguento, soluzione cutanea.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

##### Crema

Dermatosi sensibili ai corticosteroidi ed in particolare le forme localizzate nelle sedi a cute più sottile e delicata:

- Eczemi da contatto (da detersivi, da cosmetici o di natura professionale)
- Eczema costituzionale
- Eczemi seborroici dell'adulto e del lattante (crosta latte)
- Eczemi da stasi
- Disidrosi
- Pruriti generalizzati ed anogenitali
- Intertrigini
- Eritemi solari
- Forme irritative primarie (da vegetali, da sostanze chimiche, da punture di insetti).

Ulteriori indicazioni del preparato sono la psoriasi ed altre dermatosi infiammatorie profonde quali lichen simplex di Vidal-Brocq ed il lichen ruber planus.

##### Unguento

Dermatosi sensibili ai corticosteroidi ed in particolare le forme secche ed ipercheratosiche.

- Psoriasi
- Eczemi lichenificati
- Lichen ruber planus
- Eczemi da contatto (da detersivi, da cosmetici, o di natura professionale) in fase desquamativa
- Eczema costituzionale

- Eczemi da stasi
- Disidrosi
- Pruriti anogenitali
- Eritemi solari
- Forme irritative primarie (da vegetali, da sostanze chimiche, da punture di insetti).

#### Soluzione cutanea

- Dermatosi del cuoio capelluto (eczemi seborroico e microbico, pitiriasi secca od oleosa, psoriasi)
- Manifestazioni eritemato-essudative delle pieghe di tipo intertriginoso o localizzate in zone ricoperte da peli
- Altre dermatosi sensibili ai cortisonici.

Nelle dermatosi ove sia presente una componente microbica o micotica è opportuno associare a Diprosone un chemio-antibiotico specifico. In caso di insuccesso, interrompere il trattamento corticosteroidico.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Applicare Diprosone crema, unguento o soluzione cutanea, 1-2 volte al dì in quantità sufficiente a ricoprire la zona interessata e massaggiare delicatamente fino a completo assorbimento.

#### **4.3 Controindicazioni**

I cortisonici topici sono controindicati nei soggetti con ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, nei pazienti affetti da tubercolosi cutanea ed herpes simplex nonché da malattie virali con localizzazione cutanea (vaiolo, varicella). La terapia oclusiva è controindicata in soggetti con dermatite atopica.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Generale: l'assorbimento sistemico dei corticosteroidi topici può produrre una soppressione reversibile dell'asse adeno-ipotalamo-ipofisario (HPA), con la possibilità di insufficienza di glucocorticosteroidi dopo sospensione del trattamento. In alcuni pazienti si possono anche avere manifestazioni della sindrome di Cushing a seguito dell'assorbimento sistemico di corticosteroidi durante il trattamento. I pazienti, che ricevono elevate quantità di steroidi topici particolarmente attivi applicati su ampie aree cutanee, devono essere valutati periodicamente al fine di rilevare la soppressione dell'asse adeno-ipotalamo-ipofisario. Se si verifica soppressione dell'asse adeno-ipotalamo-ipofisario, occorre tentare di sospendere il medicinale, di ridurre la frequenza delle applicazioni oppure di sostituirlo con un altro corticosteroide meno potente. Il ripristino della funzionalità dell'asse HPA è in genere rapido e completo una volta cessato il medicinale. Talvolta si può manifestare sintomatologia da privazione, che richiede un supplemento di corticosteroidi sistemici.

Tutti gli effetti indesiderati che sono segnalati dopo l'uso sistemico di corticosteroidi, compresa la soppressione surrenalica, possono verificarsi anche con i corticosteroidi topici, specialmente nei lattanti e nei bambini.

Se si manifesta irritazione, si deve interrompere il trattamento ed instaurare una terapia appropriata.

In presenza di infezioni dermatologiche, occorre utilizzare un idoneo medicinale antifungino ed antibatterico. Se non si ha una pronta risposta favorevole, il corticosteroide deve essere sospeso sino a quando l'infezione è stata controllata adeguatamente.

L'applicazione epicutanea dei cortisonici nel trattamento di dermatosi estese e per periodi prolungati può determinare un assorbimento sistemico; tale evenienza si verifica più facilmente quando si ricorra al bendaggio oclusivo.

Nei neonati il pannolino può fungere da bendaggio oclusivo.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Come con tutti i preparati cortisonici per uso topico ad attività elevata, il trattamento dovrebbe essere interrotto appena conseguito il controllo della dermatopatia.

L'eventuale terapia di mantenimento sarà vantaggiosamente effettuata con Diprosone crema, o alternando Diprosone unguento a Diprosone crema.

Il preparato non può essere impiegato per uso oftalmico. Date le caratteristiche fisico-chimiche della preparazione non ne è richiesta e ne è sconsigliata l'applicazione con bendaggio occlusivo.

#### Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici (inclusi intranasali, inalatori e intraoculari) possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause dei disturbi visivi che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

#### Popolazione pediatrica

I pazienti pediatrici possono dimostrarsi più sensibili degli adulti alla depressione dell'asse adeno-ipotalamo-ipofisario indotta dai cortisonici topici ed agli effetti dei corticosteroidi esogeni, dato il maggiore assorbimento dovuto all'elevato rapporto tra superficie cutanea e peso corporeo.

In bambini trattati con corticosteroidi topici sono stati descritti depressione dell'asse adeno-ipotalamo-ipofisario, sindrome di Cushing ed ipertensione endocranica. Nei bambini, le manifestazioni di iposurrenalismo includono ritardo della crescita staturale e ponderale, bassi livelli di cortisolemia e mancata risposta alla stimolazione con ACTH. Le manifestazioni di ipertensione endocranica includono tensione delle fontanelle, cefalea e papilledema bilaterale.

**Diprosone crema contiene**, tra gli eccipienti, **alcol cetostearilico e clorocresolo**: il primo può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) mentre il secondo può causare reazioni allergiche.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

La somministrazione locale di betametasona dipropionato, specie per applicazioni su ampie zone cutanee o per periodi lunghi può provocare fenomeni di attività sistemica quali glicosuria e iperglicemia postprandiale; inoltre in occlusione può indurre diminuzione dell'escrezione urinaria di 17-KS e 17-OHCS.

Possono anche manifestarsi fenomeni di interazione medicamentosa con altri medicinali che si esplicano principalmente attraverso 3 meccanismi: induzione enzimatica, spiazzamento, attività contrapposta.

Barbiturici, antistaminici e difenilidantoina, inducendo un aumento della metabolizzazione dello steroide, ne riducono l'attività farmacologica.

Antinfiammatori, quali salicilati e fenilbutazone, spiazzando lo steroide dai legami alle proteine plasmatiche, ne incrementano l'attività.

Ipoglicemizzanti orali ed insulina sono contrastati nella loro azione dall'incremento di glicemia indotto dallo steroide per effetto della sua intensa attività gliconeogenetica e glicogenolitica.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

*Gravidanza*: non vi sono studi adeguati e ben controllati nelle donne gravide sul potenziale teratogeno dei corticosteroidi applicati localmente. Pertanto, nelle donne durante la gravidanza o l'allattamento e nella primissima infanzia, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

*Allattamento*: non è noto se la somministrazione topica dei corticosteroidi possa determinare un assorbimento sistemico sufficiente a produrre concentrazioni dosabili nel latte materno. I corticosteroidi somministrati per via sistemica sono secreti nel latte materno in quantità che difficilmente possono creare danni al lattante. Tuttavia, occorre decidere se interrompere il medicinale, tenendo conto dell'importanza del medicinale per la madre.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Diprosone non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### 4.8. Effetti indesiderati

In corso di terapia cortisonica epicutanea, specie per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi alcuni dei seguenti effetti collaterali: sensazione di bruciore, prurito, irritazione, secchezza della pelle, atrofia cutanea, eruzione acneica, ipopigmentazione, dermatite periorale, dermatite allergica da contatto, macerazione cutanea, infezione secondaria, atrofia, miliaria e strie localizzate alle zone intertriginose trattate per lunghi periodi di tempo specie se con medicazione occlusiva.

È stata riportata visione offuscata (frequenza non nota) con l'uso di corticosteroidi (vedere anche paragrafo 4.4).

##### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

#### 4.9 Sovradosaggio

L'impiego eccessivamente prolungato di corticosteroidi topici può deprimere l'asse ipofisi-surrene (HPE), provocando insufficienza surrenalica secondaria. Se si verifica soppressione dell'asse HPE, occorre tentare di sospendere il medicinale, di ridurre la frequenza delle applicazioni oppure di sostituirlo con un altro corticosteroide meno potente. La sintomatologia da ipercorticoidismo è di fatto reversibile spontaneamente. Il trattamento è sintomatico. Se necessario, riequilibrare il bilancio idro-elettrolitico. In caso di tossicità cronica, allontanare lentamente il corticosteroide dall'organismo.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi, preparati dermatologici, codice ATC: D07AC01

Il betametasone dipropionato è un corticosteroide ad attività antinfiammatoria, antiallergica e antipruriginosa particolarmente spiccate, caratterizzato altresì da una buona tollerabilità.

Nella crema il principio attivo è disperso in un veicolo bianco di tipo cremoso, ipoallergico, emolliente, gradevole, idratante, non grasso, asportabile con acqua e particolarmente idoneo a favorire l'attività del betametasone dipropionato.

Nell'unguento il betametasone dipropionato è disperso in un veicolo ipoallergico, a base di vaselina bianca e olio di vaselina studiato in modo da apportare la massima efficacia terapeutica nelle forme secche ove è necessario esercitare una azione emolliente.

Nella soluzione cutanea, specificamente studiata per il trattamento delle dermatosi del cuoio capelluto e delle altre aree ricoperte da peli, il betametasone dipropionato è sciolto in un veicolo idroalcolico, non sensibilizzante, gradevole, privo di grassi e senza parabeni, la cui viscosità è stata studiata in modo che la soluzione cutanea non risulti troppo fluida e nel contempo possa distribuirsi facilmente senza fissarsi ai peli. Il preparato arreca una piacevole sensazione di fresco, senza lasciare odore o residui e può essere facilmente asportato con acqua.

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il betametasone dipropionato, specialmente se applicato su grandi superfici corporee e/o con la tecnica del bendaggio occlusivo e/o per lungo tempo, può venire assorbito per via epicutanea e produrre effetti sistemici. La principale sede dei processi metabolici del betametasone dipropionato è il fegato, dove viene inattivato. A livello epatico e renale viene coniugato con acido solforico o acido glicuronico e come tale escreto con le urine.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le preparazioni di Diprosone, somministrate a ratti Wistar con sondino gastrico, non hanno determinato la morte di alcun animale anche alla dose massima somministrabile di 20 ml di prodotto per kg di peso corporeo.

Una applicazione su cute rasata di ratto delle varie preparazioni di Diprosone alla dose di 2 g/kg/die (10 volte superiore a quella massima utilizzabile per l'uomo), per 6 settimane non ha provocato alcun effetto negativo locale, ma solo modesti effetti di carattere generale riferibili alla piccolissima quantità di betametasone dipropionato assorbita ed entrata in circolo.

Diprosone soluzione cutanea, somministrato per via epicutanea, non ha determinato la morte né alcun apparente disturbo nel ratto, nel coniglio e nel maiale anche ad una dose unica circa 100 volte superiore a quella media pro kg/die consigliata nell'uomo.

Negli studi di tossicità acuta e cronica o nelle sperimentazioni cliniche il betametasone dipropionato non ha mai evidenziato fenomeni atti a far supporre potenzialità carcinogenetica o mutagena.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

#### Crema

Clorocresolo, sodio fosfato monobasico diidrato, acido fosforico, vaselina bianca, paraffina liquida, polietilenglicole monocetiletere (Cetomacrogol 1000), alcol cetostearilico, acqua depurata.

#### Unguento

Paraffina liquida, vaselina bianca.

#### Soluzione cutanea

Carbossipolimetilene, alcol isopropilico, acqua depurata.

### 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

### 6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro:

Crema: 3 anni;

Unguento: 3 anni;

Soluzione cutanea: 2 anni.

Dopo prima apertura:

Crema: 3 mesi;

Unguento: 3 mesi;

Soluzione cutanea: 3 mesi.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Crema e unguento: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Soluzione cutanea: tenere lontano dagli occhi. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Medicinale contenente sostanza infiammabile.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

**Crema:** tubo di 30 g

**Unguento:** tubo di 30 g

**Soluzione cutanea:** flacone di 30 g

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MSD Italia S.r.l.  
Via Vitorchiano, 151  
00189 Roma

*Concessionaria di vendita*

Essex Italia S.r.l.  
Via Vitorchiano, 151  
00189 Roma

#### **8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Diprosone 0,05% crema: tubo di 30 g	AIC 023087024
Diprosone 0,05% unguento: tubo di 30 g	AIC 023087051
Diprosone 0,05% soluzione cutanea: flacone di 30 g	AIC 023087075

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione:

Diprosone crema e unguento: 23 gennaio 1975

Diprosone soluzione cutanea: 21 settembre 1979

Data del rinnovo più recente: giugno 2010

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**