

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Diprosalic 0,05%+3% unguento  
Diprosalic 0,05%+2% soluzione cutanea

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

100 g di unguento contengono:  
betametasone dipropionato 0,064 g, acido salicilico 3 g

100 g di soluzione cutanea contengono:  
betametasone dipropionato, 0,064 g, acido salicilico 2 g

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

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Unguento e soluzione cutanea.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Diprosalic unguento è indicato negli eczemi cronici, nelle neurodermatiti, nella psoriasi verrucosa e pruriginosa.

Diprosalic soluzione cutanea è indicato nella psoriasi e nelle dermatiti seborroiche del cuoio capelluto e delle zone ricoperte da peli.

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

Applicare Diprosalic unguento o soluzione cutanea in quantità sufficiente a ricoprire tutta la zona interessata e massaggiare delicatamente fino a completo assorbimento.

L'elevata attività e l'azione protratta consentono di ottenere i risultati desiderati con 2 applicazioni al giorno. Con la soluzione cutanea talora si può ottenere una terapia di mantenimento adeguata con 1 sola applicazione al giorno.

### **4.3 Controindicazioni**

Pustole vacciniche, varicella, herpes simplex e tubercolosi cutanea. Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Se si somministra il preparato in presenza di infezioni cutanee, istituire una adeguata terapia antibatterica o antimicotica e, in caso di insuccesso, interrompere il trattamento corticosteroidico. Qualsiasi degli effetti indesiderati riportati con il trattamento sistemico dei corticosteroidi, inclusa la soppressione surrenale, può presentarsi anche con il trattamento topico, specialmente nei lattanti e nei bambini.

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione. Ove ciò accada occorre sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea. L'assorbimento sistemico di corticosteroidi topici o di acido salicilico aumenta se vengono trattate zone estese di cute o se si utilizza la tecnica del bendaggio occlusivo. In queste condizioni, oppure quando si prevede un uso a lungo termine, in particolare nei lattanti e nei bambini, occorre prendere le dovute precauzioni.

Se durante il trattamento con Diprosalic soluzione cutanea e con Diprosalic unguento la pelle diventa eccessivamente secca o ulteriormente irritata, interrompere la terapia.

Il preparato non può essere impiegato per uso oftalmico. Evitare il contatto con gli occhi e le mucose.

Non utilizzare in medicazioni occlusive.

#### 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 bambini possono dimostrare una maggiore sensibilità alla soppressione dell'asse adeno-ipotalamo-ipofisario indotta da corticosteroidi topici e agli effetti dei corticosteroidi esogeni rispetto ai pazienti maturi a causa del maggior assorbimento dovuto ad un rapporto più elevato tra l'area della superficie cutanea e il peso.

In bambini trattati con corticosteroidi topici sono stati riferiti soppressione dell'asse adeno-ipotalamo-ipofisario, sindrome di Cushing, ritardo della crescita lineare, ritardo nell'aumento del peso e ipertensione intracranica. Le manifestazioni della soppressione surrenale nei bambini comprendono bassi livelli di cortisolo nel plasma e assenza di risposta alla stimolazione con ACTH. Le manifestazioni dell'ipertensione intracranica comprendono rigonfiamento delle fontanelle, cefalee ed edema della papilla del nervo ottico.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Betametasona dipropionato ed acido salicilico somministrati per via topica ai dosaggi consigliati non danno luogo ad interazioni medicamentose di rilevanza clinica. Tuttavia, per applicazioni su ampie zone cutanee o per lunghi periodi possono manifestarsi segni di attività sistemica e riscontrarsi quindi anche fenomeni di interazioni medicamentose con altri medicinali.

Per il corticosteroide si esplicano attraverso tre 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.

Per l'acido salicilico sono da segnalare interazioni con antidiabetici orali, solfonamidi, metotrexate e probenecid dei quali incrementa l'attività farmacologica per competizione di legame.

Interazione è stata segnalata anche con eparina e naproxene: nel primo caso si è constatata induzione di sanguinamento, nel secondo incremento dell'escrezione renale.

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

Poiché la sicurezza dei corticosteroidi topici nelle donne gravide non è stata comprovata, medicinali di questa classe devono essere utilizzati durante la gravidanza solo se il potenziale beneficio giustifica il possibile rischio per il feto. Medicinali di questa classe non devono essere utilizzati nelle donne gravide estensivamente in grandi quantità o per periodi di tempo prolungati.

Poiché non è noto se la somministrazione per uso topico di corticosteroidi può comportare un assorbimento sistemico sufficiente a produrre quantità individuabili nel latte materno, si deve decidere se cessare l'allattamento con latte materno oppure terminare la terapia, tenendo conto dell'importanza del medicinale per la madre.

Come ogni altro corticosteroide, nelle donne durante la gravidanza o l'allattamento il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

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

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

#### 4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sistemici topici dei corticosteroidi sono molto rari; la loro comparsa, tuttavia, può essere favorita quando vengono trattate zone cutanee estese con dosi elevate e per periodi di tempo prolungati, specialmente nei lattanti e nei bambini. Localmente possono manifestarsi, talora, senso di bruciore, irritazione, secchezza della cute, follicoliti, eruzioni acneiche, ipertricosi, ipopigmentazione, atrofia cutanea, dermatite periorale e dermatite allergica da contatto. I seguenti effetti possono essere più frequenti con l'uso di bendaggio occlusivo: macerazione della pelle, infezione secondaria, atrofia cutanea, strie e miliaria.

Le preparazioni a base di acido salicilico possono causare dermatite.

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

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

#### 4.9 Sovradosaggio

L'uso eccessivamente prolungato su vaste aree cutanee di corticosteroidi topici può sopprimere la funzione pituitaria-adrenale, conducendo a insufficienza surrenalica e produrre manifestazioni di ipercorticismismo, compresa la sindrome di Cushing. L'uso eccessivo o prolungato di preparati topici a base di acido salicilico può portare a sintomi di salicilismo.

È indicato un trattamento sintomatico appropriato. I sintomi di ipercorticalismo regrediscono spontaneamente; si consiglia di non interrompere di colpo la terapia e, se necessario, trattare lo squilibrio elettrolitico. In caso di tossicità cronica, si consiglia di cessare il trattamento progressivamente.

Nel salicilismo il trattamento è sintomatico; far eliminare rapidamente il salicilato dal paziente somministrando bicarbonato di sodio per via orale.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi, preparati dermatologici, altre associazioni, codice ATC: D07XC01.

Diprosalic è un preparato per uso dermatologico a base di betametasona dipropionato (9alfa-fluoro-16beta-metilprednisolone-17,21 dipropionato) e acido salicilico.

Diprosalic unguento: i componenti sono dispersi in un veicolo ipoallergico, privo di parabeni, a base di vaselina e paraffina liquida studiati in modo da apportare la massima efficacia terapeutica nelle forme secche ove è necessario esercitare una azione profonda ed emolliente.

Diprosalic soluzione cutanea: è particolarmente adatta al trattamento delle dermatosi del cuoio capelluto e delle altre aree coperte da peli.

I componenti sono disciolti in un veicolo idroalcolico, non sensibilizzante, gradevole, privo di grassi, senza parabeni. Il betametasona dipropionato è un corticosteroide di sintesi dotato di una pronta e protratta attività antinfiammatoria, in grado di agire sia sui fenomeni epidermici (vescicolazione, pustolazione, essudazione) sia su quelli a carico del derma (edema, infiltrazione), come pure sulla sintomatologia soggettiva (prurito e bruciore).

L'acido salicilico (acido orto-idrossibenzoico) al 3% esplica una azione cheratolitica, cioè di allentamento dei legami che tengono unite le cellule dello strato corneo della cute ipercheratosica, che si manifesta con il distacco di squame, croste e squamo-croste presenti in molte affezioni seborroiche, displastico-ipercheratosiche e infiammatorie.

L'acido salicilico ha inoltre un effetto batteriostatico nei confronti dei germi gram-positivi e gram-negativi e fungicida su Dermatofili, Aspergillus e Candida sp.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Il betametasono dipropionato, specialmente se viene applicato su grandi superfici corporee o con la tecnica del bendaggio occlusivo, viene assorbito per via epicutanea e può produrre effetti sistemici. La principale sede dei processi metabolici del betametasono dipropionato è il fegato, dove viene inattivato. Subisce infatti a livello epatico e renale la coniugazione con solfato o acido glicuronico e come tale escreto con le urine.

L'acido salicilico viene rapidamente assorbito dalla cute integra specialmente se si trova disperso in veicoli oleosi o in pomate.

Subisce processi di metabolizzazione ad opera di diversi tessuti, ma specialmente del fegato, dove viene trasformato in acido salicil-urico ed in parte viene anche glicuronato. La via di escrezione principale è quella renale dove lo si ritrova per il 10% immodificato, per il 75% come acido salicil-urico e per il 10% come salicilfenolglicuronide.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Le prove di tossicità acuta sono state condotte per via orale nel ratto con dosi fino a 20 g/kg, per via epicutanea (cute integra o abrasa) nel ratto e nel coniglio fino a 3,3 g/kg. Tutti gli animali hanno perfettamente tollerato le dosi somministrate. Prove di tossicità cronica condotte su ratto e coniglio per via epicutanea con dosi fino a 333 mg/kg/die per 60 giorni consecutivi, non hanno mostrato alcun effetto tossico del prodotto.

Il betametasono dipropionato e l'acido salicilico non presentano affinità strutturali con sostanze ad accertata azione carcinogenetica e mutagena.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### Unguento

Paraffina liquida, vaselina bianca.

#### Soluzione cutanea

Sodio edetato, ipromellosa, sodio idrossido, alcol isopropilico, acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

A confezionamento integro:

Diprosalic unguento: 3 anni; dopo prima apertura: 3 mesi.

Diprosalic soluzione cutanea: 18 mesi; dopo prima apertura: 6 settimane.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Unguento: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Soluzione cutanea: Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Tenere lontano dagli occhi.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Infiammabile.

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

**Diprosalic unguento:** tubo di 30 g

**Diprosalic 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

*Concessionario di vendita*

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

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Diprosalic 0,05%+3% unguento: tubo di 30 g AIC 023839018

Diprosalic 0,05%+2% soluzione cutanea: flacone di 30 g AIC 023839020

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

Data della prima autorizzazione:

Diprosalic unguento: 12 luglio 1979

Diprosalic soluzione cutanea: 18 febbraio 1983

Data del rinnovo più recente: giugno 2010

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