

Diprosalic 0,05% +2%

Soluzione cutanea

betametasone e acido salicilico

COMPOSIZIONE

100 g di soluzione cutanea contengono: Principio attivo: Betametasone dipropionato 0,064 g, acido salicilico 2 g. Eccipienti: sodio edetato, ipromellosa, sodio idrossido, alcool isopropilico, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione cutanea, flacone da 30 g.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

L'efficacia di **DIPROSALIC soluzione cutanea** risiede nelle proprietà antinfiammatorie, antipruriginose e vasocostrittrici del betametasone dipropionato e nell'attività cheratolitica, batteriostatica e fungicida dell'acido salicilico.

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

SCHERING-PLOUGH

2, rue Louis Pasteur – 14200 Hérouville-Saint-Clair (Francia)

PRODOTTO IMPORTATO DA Medifarm s.r.l - Via Tiburtina 1166 - 00156, Roma

RIETICHETTATO DA Mediwin Ltd, 13 Martello Enterprise Centre, Littlehampton, BN17 7PA, Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Psoriasi e dermatiti seborroiche del cuoio capelluto e delle zone ricoperte da peli.

CONTROINDICAZIONI

Vaiolo, varicella, herpes simplex e tubercolosi cutanea. Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

Il preparato non può essere impiegato per uso oftalmico. Evitare il contatto con gli occhi e le mucose. Se si applica in presenza di infezioni cutanee, istituire una adeguata terapia antibatterica o antifungina e, in caso di insuccesso di questa, interrompere il trattamento corticosteroidico.

Qualsiasi degli effetti collaterali riportati con il trattamento sistemico dei corticosteroidi, inclusa la soppressione surrenale, può presentarsi anche con il trattamento topico, specialmente nei lattanti e nei bambini. Non utilizzare in medicazione occlusiva.

INTERAZIONI

Betametasone 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 farmaci.

Per il corticosteroide si esplicano attraverso tre meccanismi: induzione enzimatica, spiazzamento, attività contrapposta. Barbiturici, antistaminici e difenilidantoina, inducono 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.

Ipglicemizzanti 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.

AVVERTENZE SPECIALI

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale medicinale e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 la pelle diventa eccessivamente secca o ulteriormente irritata, interrompere la terapia.

Uso pediatrico: 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.

Gravidanza e allattamento

Poiché la sicurezza dei corticosteroidi topici nelle donne gravide non è stata comprovata, farmaci di questa classe devono essere utilizzati durante la gravidanza solo se il potenziale beneficio giustifica il possibile rischio per il feto. Farmaci 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 farmaco per la madre.

Come ogni altro corticosteroide, nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Applicare **DIPROSALIC soluzione cutanea** 2 volte al giorno in quantità sufficiente a ricoprire la zona interessata e massaggiare delicatamente fino a completo assorbimento. Talora si può ottenere una terapia di mantenimento adeguata con una sola applicazione al giorno.

SOVRADOSAGGIO

L'uso eccessivamente prolungato su vaste aree cutanee può condurre ad insufficienza surrenalica secondaria per gli steroidi topici ed a sintomi di salicilismo per i preparati a base di acido salicilico. I sintomi di ipercorticalismo regrediscono spontaneamente; si consiglia di non interrompere di colpo la terapia e, se necessario, trattare lo squilibrio elettrolitico.

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

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti collaterali sistemici tipici dei corticosteroidi sono rari; la loro comparsa, tuttavia, può essere favorita quando vengano trattate zone cutanee estese con dosi elevate e per periodi di tempo prolungati, specialmente nei lattanti e nei bambini. Raramente in sede di applicazione possono manifestarsi, 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.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E'importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati anche non descritti nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservazione: Trattandosi di una soluzione idroalcolica, il preparato risulta infiammabile.

Proteggere dalla luce.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Settembre 2007

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale medicinale e, pertanto, l'Agencia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte dell'all'immissione in commercio (o titolare AIC).