

## INDICE GENERALE

Per visualizzare l'argomento desiderato cliccare sulla relativa voce.

[01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE](#)

[02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA](#)

[03.0 FORMA FARMACEUTICA](#)

[04.0 INFORMAZIONI CLINICHE](#)

[04.1 Indicazioni terapeutiche](#)

[04.2 Posologia e modo di somministrazione](#)

[04.3 Controindicazioni](#)

[04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego](#)

[04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione](#)

[04.6 Gravidanza ed allattamento](#)

[04.7 Effetti sulla capacita' di guidare veicoli e sull'uso di macchinari](#)

[04.8 Effetti indesiderati](#)

[04.9 Sovradosaggio](#)

[05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE](#)

[05.1 Proprieta' farmacodinamiche](#)

[05.2 Proprieta' farmacocinetiche](#)

[05.3 Dati preclinici di sicurezza](#)

[06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE](#)

[06.1 Eccipienti](#)

[06.2 Incompatibilita'](#)

[06.3 Periodo di validita'](#)

[06.4 Speciali precauzioni per la conservazione](#)

[06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione](#)

[06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione](#)

[07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO](#)

[08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO](#)

[09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE](#)

[10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO](#)

[11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE](#)

[12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE](#)

[ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITA'](#)

### **01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE - [\[Vedi Indice\]](#)**

DIPROSALIC

### **02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA - [\[Vedi Indice\]](#)**

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.

### **03.0 FORMA FARMACEUTICA - [\[Vedi Indice\]](#)**

Unguento e soluzione cutanea.

### **04.0 INFORMAZIONI CLINICHE - [\[Vedi Indice\]](#)**

#### **04.1 Indicazioni terapeutiche - [\[Vedi Indice\]](#)**

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.

#### **04.2 Posologia e modo di somministrazione - [\[Vedi Indice\]](#)**

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.

#### **04.3 Controindicazioni - [\[Vedi Indice\]](#)**

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

#### **04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego - [\[Vedi Indice\]](#)**

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 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. 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 oclusivo.

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 oclusive.

*Uso pediatrico:* i bambini possono dimostrare una maggiore sensibilità alla soppressione dell'asse adreno-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 adreno-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.

#### **04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione - [\[Vedi Indice\]](#)**

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 farmaci. Per il corticosteroido 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. 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 probenecide 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.

#### **04.6 Gravidanza ed allattamento - [\[Vedi Indice\]](#)**

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

#### **04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari - [\[Vedi Indice\]](#)**

Diprosalic non altera lo stato di vigilanza mentale.

#### **04.8 Effetti indesiderati - [\[Vedi Indice\]](#)**

Gli effetti collaterali sistemici topici dei corticosteroidi sono rarissimi: 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.

#### **04.9 Sovradosaggio - [\[Vedi Indice\]](#)**

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 ipercorticismi, compresa la sindrome di Cushing.

L'uso eccessivo o prolungato di preparati topici a base di acido salicilico può portare a sintomi di salicismo. 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.

### **05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE - [\[Vedi Indice\]](#)**

#### **05.1 Proprieta' farmacodinamiche - [\[Vedi Indice\]](#)**

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, displastiche 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.

#### **05.2 Proprieta' farmacocinetiche - [\[Vedi Indice\]](#)**

Il betametasona 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 betametasona 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.

#### **05.3 Dati preclinici di sicurezza - [\[Vedi Indice\]](#)**

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

### **06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE - [\[Vedi Indice\]](#)**

#### **06.1 Eccipienti - [\[Vedi Indice\]](#)**

*Unguento:* Paraffina liquida, vaselina bianca.

*Soluzione cutanea:* Sodio edetato, ipromellosa, sodio idrossido, alcool isopropilico, acqua depurata.

#### **06.2 Incompatibilita' - [\[Vedi Indice\]](#)**

A tutt'oggi non è nota alcuna incompatibilità con altri farmaci.

#### **06.3 Periodo di validita' - [\[Vedi Indice\]](#)**

A confezionamento integro:  
Diprosalic unguento: 5 anni;  
Diprosalic soluzione cutanea: 2 anni.

#### **06.4 Speciali precauzioni per la conservazione - [\[Vedi Indice\]](#)**

Soluzione cutanea: Tenere lontano dagli occhi. Proteggere dalla luce. Infiammabile.

#### **06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione - [\[Vedi Indice\]](#)**

Diprosalic unguento: tubo di 30 g.  
Diprosalic soluzione cutanea: fiasco di 30 g

#### **06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione - [\[Vedi Indice\]](#)**

Nessuna in particolare.

### **07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)**

#### **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

#### **08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)**

Diprosalic soluzione cutanea: AIC 039821020

#### **09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)**

Diprosalic soluzione cutanea 29/10/2010

#### **10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO - [\[Vedi Indice\]](#) Settembre 2007**

#### **11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)**

#### **12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITA' - [\[Vedi Indice\]](#)**