

**Prospect: Informații pentru utilizator****DIPROSALIC 0,64 mg+20 mg/g soluție cutanată**

Dipropionat de betametazonă/acid salicilic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Diprosalic și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diprosalic
3. Cum să utilizați Diprosalic
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diprosalic
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Diprosalic și pentru ce se utilizează**

Diprosalic face parte din grupa: corticosteroizi de uz dermatologic, corticosteroizi cu potență mare în alte combinații.

Diprosalic soluție cutanată este indicat în dermatozele corticosensibile cu componentă keratozică sau scuamoasă, cum sunt: psoriazis, dermatită atopică cronică, neurodermită (lichen simplu cronic), lichen plan, eczeme (inclusiv eczema numulară, eczema palmei, dermatita eczematoasă), dishidroză, dermatită seboreică a scalpului, ihtioză vulgară și alte afecțiuni ihtiozice localizate în special la nivelul scalpului, regiunile cu pilozitate și la nivelul pliurilor cutanate.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diprosalic****Nu utilizați Diprosalic**

Nu trebuie să urmați tratament cu Diprosalic soluție cutanată dacă ați avut sau aveți una din următoarele afecțiuni:

- dacă sunteți alergic la betametazonă, salicilați sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- infecții bacteriene, virale, parazitare sau fungice, chiar și cele care implică o componentă inflamatorie;
- leziuni ulcerative;
- acnee vulgară și acnee rozacee.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Diprosalic soluție cutanată, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Informați medicul despre orice alte afecțiuni de care suferiți, cum ar fi diabetul și, în special, dacă prezentați o infecție. În prezența unei infecții trebuie administrat un tratament antiinfecțios adecvat.

### **Copii și adolescenți**

La sugari și copii sunt necesare precauții speciale, mai ales când se fac tratamente pe termen lung. Copiii pot prezenta o mai mare sensibilitate din punct de vedere al inhibiției axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian și al apariției efectelor hipercorticismului exogen decât adulții, din cauza absorbției crescute, datorată unei suprafețe cutanate mai mari raportată la greutatea corporală.

### **Diprosalic împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Deoarece siguranța utilizării glucocorticoizilor topici la femeile gravide nu a fost stabilită, medicamentele din această grupă trebuie utilizate în timpul sarcinii numai dacă beneficiul matern justifică riscul potențial pentru făt. Medicamentele din această grupă nu trebuie folosite în cantități mari sau pe perioade lungi de timp la pacientele gravide.

Deoarece nu se cunoaște dacă administrarea topică a glucocorticoizilor poate avea ca rezultat o absorbție sistemică suficientă pentru a produce concentrații detectabile în laptele matern, trebuie luată o decizie în sensul întreruperii alăptării sau a tratamentului, în funcție de importanța medicamentului pentru mamă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Diprosalic soluție cutanată nu are efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Diprosalic**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se administrează câteva picături pe ariile cutanate afectate și se masează ușor, până când medicamentul pătrunde în piele. Se recomandă aplicarea de două ori pe zi, dimineața și seara, timp de 2 săptămâni.

Nu bandajați și nu acoperiți porțiunea de piele tratată, decât în cazul în care medicul vă recomandă acest lucru. Spălați mâinile după utilizarea acestui produs.

În tratamentul de întreținere o singură aplicare pe zi este suficientă.

Tratamentul pe suprafețe întinse necesită o supraveghere atentă.

### **Dacă utilizați mai mult Diprosalic decât trebuie**

Diprosalic soluție cutanată se va utiliza numai în doza recomandată. Contactați medicul dacă ați utilizat Diprosalic în cantități mai mari sau pe perioade de timp mai îndelungate decât cele recomandate. Adresați-vă de îndată medicului dacă în mod accidental ați înghițit Diprosalic soluție cutanată.

*Simptome:* Utilizarea excesivă sau îndelungată a glucocorticoizilor topici poate inhiba axul hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian, putând provoca fenomene de hipocorticism endogen și, de asemenea, hipercorticism exogen, inclusiv boala Cushing.

Folosirea excesivă sau îndelungată a acidului salicilic topic poate provoca simptome de salicilism.

*Tratament:* Este indicat tratamentul simptomatic specific. Simptomatologia acută de hipercorticism exogen este de obicei reversibilă. Dacă este necesar se recomandă tratarea dezechilibrelor electrolitice.

În caz de toxicitate cronică se recomandă întreruperea treptată a glucocorticoidului. Tratamentul

salicilismului este simptomatic. Trebuie luate măsuri pentru îndepărtarea rapidă a acidului salicilic din organism. În acest caz se administrează oral bicarbonat de sodiu care alcalinizează urina și mărește eliminarea acidului salicilic.

#### **Dacă uitați să utilizați Diprosalic**

Dacă ați uitat să administrați la timp Diprosalic soluție cutanată conform prescripției medicale, aplicați medicamentul cât mai curând posibil, apoi continuați tratamentul conform schemei recomandate.

#### **Dacă încetați să utilizați Diprosalic**

Medicul vă va sfătui când să întrerupeți tratamentul cu Diprosalic soluție cutanată. Întreruperea tratamentului se face treptat, prin creșterea intervalului de timp dintre utilizări, prin utilizarea unui glucocorticoid cu acțiune mai puțin intensă sau prin alternare cu un alt produs care nu conține glucocorticoizi.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În studiile clinice, s-a demonstrat că Diprosalic soluție cutanată este bine tolerat.

În studiul clinic privind afecțiunile care nu sunt localizate la nivelul scalpului, unii pacienți au acuzat senzație de arsură moderată la aplicarea produsului, iar un pacient a prezentat senzație de durere.

Ambele reacții adverse au dispărut după primele zile de tratament. Un pacient a prezentat senzație de arsură și ragade, ceea ce a impus întreruperea tratamentului.

După tratamentul cu glucocorticoizi topici au fost raportate următoarele reacții adverse: senzație de arsură, prurit, iritație, uscăciunea pielii, foliculită, hipertricoză, erupții acneiforme, hipopigmentare cutanată, dermatită periorală, dermatită de contact.

În cazul folosirii pansamentelor ocluzive pot să apară mai frecvent: macerația pielii, infecții secundare, atrofie cutanată, striuri și miliarie.

Aplicarea cutanată pe termen lung a preparatelor conținând acid salicilic poate provoca dermatită.

#### **Reacții adverse suplimentare la copii**

La copiii care au primit glucocorticoizi topici au fost raportate inhibiția axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian, sindrom Cushing, întârzierea creșterii în lungime și în greutate și hipertensiune intracraniană.

Manifestările inhibiției axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian la copii includ concentrații plasmatice scăzute ale cortizolului și absența răspunsului corticosuprarenalei la stimularea cu ACTH.

Manifestările hipertensiunii intracraniene includ bombarea fontanelii, cefalee și edem papilar bilateral.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Diprosalic**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original  
A se utiliza în cel mult 6 săptămâni de la prima deschidere a flaconului

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Diprosalic**

- Substanțele active sunt dipropionat de betametazonă și acid salicilic. Un gram de soluție cutanată conține dipropionat de betametazonă 0,64 mg și acid salicilic 20 mg.
- Celelalte componente sunt: E.D.T.A. disodic, hipromeloză 4000 mPa.s, hidroxid de sodiu, alcool izopropilic, apă purificată.

### **Cum arată Diprosalic și conținutul ambalajului**

Diprosalic soluție cutanată se prezintă sub formă de soluție vâscoasă, incoloră, limpede, cu miros caracteristic de alcool izopropilic.

Este disponibil în cutii cu un flacon din PEJD a 30 ml soluție cutanată, prevăzut cu picurător.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.  
Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2  
Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România

#### **Fabricanții**

Schering - Plough Labo N.V.,  
Industriepark 30, B- 2220 Heist-op-den-Berg, Belgia

Cenexi HSC  
2, rue Louis Pasteur, 14200 Herouville-Saint-Clair, Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

### **Acest prospect a fost revizuit în Octombrie, 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>