

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diprosone 0,5 mg/g creme
Dipropionato de betametasona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Diprosone creme e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Diprosone creme
3. Como utilizar Diprosone creme
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Diprosone creme
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Diprosone Creme e para e para que é utilizado

Cada grama de Diprosone creme contém 0,5 mg de betametasona (sob a forma de dipropionato de betametasona).

O dipropionato de betametasona pertence à família dos corticosteroides, que atuam diminuindo a inflamação (ação anti-inflamatória) e a comichão (ação antipruriginosa). Dentro desta família o dipropionato de betametasona pertence à classe dos corticosteroides potentes, ou seja, tem uma ação anti-inflamatória elevada.

Diprosone creme está indicado no alívio das manifestações de inflamação e comichão associadas a inflamações na pele (dermatoses) que melhoram com corticosteroides.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Diprosone creme

Não utilize Diprosone creme:

se tem alergia ao dipropionato de betametasona, a outro corticosteroide ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
para aplicação nos olhos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Diprosone creme.

Se sentir uma sensibilização ou irritação, o tratamento com Diprosone creme deverá ser descontinuado e instituída uma terapêutica apropriada;

Na presença de uma infeção o seu médico aconselhá-lo-á a aplicar um antifúngico ou um antibacteriano. Se não se sentir melhor imediatamente, o tratamento com o dipropionato de betametasona deve ser interrompido até a infeção estar devidamente controlada;

Se for previsível um tratamento prolongado, se as áreas a tratar forem muito extensas ou se for utilizada uma técnica oclusiva, devem ser tomadas precauções especiais porque estas condições favorecem a absorção dos corticosteroides para a circulação sanguínea;

Crianças

As crianças podem ser mais suscetíveis à inibição da produção hormonal e a efeitos exógenos induzidos por corticosteroides tópicos, que os adultos, uma vez que apresentam um aumento da absorção, devido a uma maior relação entre a área de superfície corporal e o seu peso.

Não utilize Diprosone creme em crianças com menos de 12 anos sem indicação médica.

Outros medicamentos e Diprosone creme

Não relevante.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensar estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Uma vez que não foi ainda estabelecida a segurança da administração de corticosteroides tópicos durante a gravidez, esta classe de fármacos só deve ser utilizada em mulheres grávidas se claramente necessário, e sempre com indicação médica.

Uma vez que se desconhece se os corticosteroides tópicos podem resultar numa absorção sistémica suficiente para originar quantidades detetáveis no leite materno, deve optar-se por descontinuar o medicamento ou descontinuar o aleitamento, tendo em consideração a importância do medicamento para a mãe.

Diprosone creme contém álcool cetosteárilico e clorocresol.

Álcool cetosteárilico pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Clorocresol pode causar reações alérgicas.

3. Como utilizar Diprosone creme

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é de uma camada fina de Diprosone creme aplicada de modo a cobrir totalmente a área da pele afetada, 1 a 2 vezes por dia (de manhã e à noite).

Utilização em crianças

Em crianças com menos de 12 anos, deve aplicar apenas uma quantidade reduzida sobre áreas pequenas, 1 a 2 vezes por dia, no máximo durante 1 semana. É importante que consulte o médico antes de iniciar o tratamento em crianças.

Se utilizar mais Diprosone creme do que deveria

O uso excessivo ou prolongado de corticosteroides pode resultar numa diminuição na produção de certas hormonas (suprarrenais) e produzir manifestações de hipercorticismo (excesso de corticosteroides na circulação sanguínea) incluindo a doença de Cushing ("cara em lua cheia").

O tratamento sintomático é indicado. Os sintomas de hipercorticismo são quase sempre reversíveis. Se necessário, deve-se procurar restabelecer o equilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade crónica recomenda-se a suspensão gradual dos corticosteroides.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diprosone creme

Se já tiver passado algum tempo desde a hora da utilização esquecida, não aplique esta dose e continue o horário regular de tratamento. Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Diprosone creme

Quando a doença se encontrar controlada, o seu médico dar-lhe-á indicação para parar o tratamento. No entanto, não pare o tratamento bruscamente sem indicação médica, pois poderá ser necessária uma redução gradual da dose.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As reações adversas frequentes descritas com a utilização de Diprosone creme incluem: ardor, prurido (comichão), irritação, pele seca, foliculite (inflamação de um folículo piloso), hipertricose (desenvolvimento anormal de pelos), erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatose perioral (inflamação da pele ao redor da boca), dermatose de contacto alérgica (inflamação da pele por contacto alérgico), maceração cutânea,

infecção secundária, atrofia cutânea, estrias e miliária (inflamação aguda das glândulas sudoríparas).

Em crianças em que foram administrados corticosteroides tópicos, foram descritos casos de supressão da produção de certas hormonas, Síndrome de Cushing ("cara em lua cheia"), retardamento de crescimento, ganho de peso tardio e pressão elevada dentro do crânio (hipertensão intracraniana). Manifestações da inibição da produção de certas hormonas (supressão suprarrenal) incluem níveis plasmáticos de cortisol reduzidos e ausência de resposta a uma estimulação da ACTH. Manifestações de hipertensão intracraniana incluem fontanela protuberante ("moleirinha" saliente), dores de cabeça e edema (inchaço) papilar bilateral.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Diprosone creme

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O prazo de validade após a primeira abertura da bisnaga é de 3 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Diprosone creme

- A substância ativa é o dipropionato de betametasona.
- Os outros componentes são clorocresol, cetomacrogol 1000, álcool cetosteárico, vaselina branca, fosfato de monossódico di-hidratado, ácido fosfórico concentrado, ácido fosfórico diluído (para ajuste de pH), hidróxido de sódio (para ajuste de pH), parafina líquida e água purificada.

Qual o aspeto de Diprosone creme e conteúdo da embalagem

Diprosone creme apresenta-se numa bisnaga de alumínio de 30 gramas. O creme é branco a esbranquiçado, macio, com aspeto uniforme e isento de partículas estranhas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme, Lda.
Quinta da Fonte, 19
Edifício Vasco da Gama
2770-192 Paço de Arcos
Portugal
Tel: 214465700

Fabricante

Schering-Plough Labo, NV
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em