

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diprosalic 0,5 mg/g + 20 mg/g Solução cutânea
Dipropionato de betametasona / Ácido salicílico

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

1. O que é Diprosalic e para que é utilizado

O dipropionato de betametasona, um corticosteroide fluoretado sintético, possui ação anti-inflamatória, antipruriginosa (contra comichão cutânea) e vasoconstritora.

O ácido salicílico tópico amolece a queratina, solta o epitélio endurecido e descama a epiderme, tornando o epitélio subjacente sensível à sua ação bacteriostática e fungicida e acessível aos efeitos terapêuticos do dipropionato de betametasona. Diprosalic solução cutânea está indicado no tratamento das manifestações inflamatórias de psoríase e dermatite seborreica grave do couro cabeludo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Diprosalic

Não utilize Diprosalic:

- se tem alergia ao dipropionato de betametasona, ao ácido salicílico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Diprosalic.

- Tal como outros glucocorticoides de uso tópico, Diprosalic está contraindicado em doentes com infeções bacterianas, víricas, fúngicas ou parasíticas se não for administrado concomitantemente com terapêutica contra o agente causal.
- Em caso de irritação ou sensibilização com o uso de Diprosalic, o tratamento deve ser suspenso.
- Se possui infeção, está indicada uma terapêutica adequada.

- Qualquer dos efeitos secundários referidos após uso sistémico de corticosteroides, incluindo supressão das glândulas suprarrenais, pode também ocorrer com os corticosteroides tópicos, especialmente em lactentes e crianças.
- A absorção sistémica de corticosteroides tópicos ou ácido salicílico é aumentada se forem tratadas extensas zonas de pele ou se for utilizada a técnica oclusiva. Devem adotar-se precauções adequadas nestas condições ou quando se prevê um uso prolongado, principalmente em lactentes e crianças.
- Se ocorrer secura excessiva ou aumento de irritação cutânea, deve suspender-se o tratamento com Diprosalic e instituir uma terapêutica apropriada.
- Diprosalic não está indicado para uso oftalmológico. Evitar o contacto com os olhos e membranas mucosas.
- Se sofre de doença nos rins, e toma determinado tipo de medicamentos para a tensão alta (do grupo dos diuréticos, inibidores da enzima de conversão da angiotensina – IECA ou antagonistas da angiotensina II). Neste caso, particularmente se aplicar Diprosalic em grandes quantidades ou durante períodos de tempo muito prolongados, o seu médico irá vigiar o funcionamento dos seus rins ao longo do tratamento com Diprosalic.

Outros medicamentos e Diprosalic

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se toma determinado tipo de medicamentos para a tensão alta (do grupo dos diuréticos, inibidores da enzima de conversão da angiotensina – IECA ou antagonistas da angiotensina II) informe o seu médico antes de iniciar a utilização de Diprosalic (ver Secção 2).

Diprosalic com alimentos e bebidas

Não aplicável.

Gravidez e amamentação

Não foi ainda definitivamente estabelecida a segurança de Diprosalic em mulheres grávidas. Esta classe de fármacos não deve, portanto, ser usada em grandes quantidades ou por períodos prolongados em doentes grávidas.

Desconhece-se se a aplicação tópica de corticosteroides pode provocar uma absorção sistémica suficiente para produzir quantidades detetáveis no leite materno. Não se recomenda portanto Diprosalic, exceto se claramente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

3. Como utilizar Diprosalic

Uso cutâneo.

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

Aplicar algumas gotas de Diprosalic solução cutânea nas áreas afetadas e massajar suave e cuidadosamente o couro cabeludo ou a pele. A frequência habitual de aplicação é de duas vezes ao dia, de manhã e à noite. Em alguns doentes, pode

conseguir-se uma terapêutica de manutenção adequada com aplicações menos frequentes.

Se utilizar mais Diprosalic do que deveria

O uso excessivamente prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função do eixo hipófise-suprarrenal, resultando em insuficiência secundária das suprarrenais.

O uso excessivamente prolongado do ácido salicílico pode causar sintomas de salicilismo. Está indicado um tratamento sintomático adequado.

Se parar de utilizar Diprosalic

Não aplicável.

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.

Em estudos clínicos, Diprosalic demonstrou ser bem tolerado.

Foram referidas com o uso de corticosteroides tópicos, as seguintes reações adversas locais: sensação de calor, comichão, irritação, secura, inflamação de um folículo piloso, desenvolvimento de pelos numa região que habitualmente não os possui, erupções acneiformes, diminuição da pigmentação, dermatite em redor da boca e dermatite de contacto alérgica.

Com o uso de pensos oclusivos, podem ocorrer mais frequentemente as seguintes reações: inchaço da pele seguido de amolecimento, infeção secundária, redução cutânea, estrias e inflamação aguda das glândulas sudoríparas.

A aplicação cutânea prolongada de preparados contendo ácido salicílico pode causar dermatite.

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 Diprosalic

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

Não conservar acima de 25°C.

O prazo de validade após abertura do frasco é de 6 semanas.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no 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 Diprosalic

- As substâncias ativas são: Betametasona, na forma de dipropionato, e ácido salicílico. Cada grama de solução cutânea contém 0,64 mg de dipropionato de betametasona, (equivalente a 0,5 mg de betametasona) e 20 mg de ácido salicílico.

- Os outros componentes são: hipromelose (Methocel E 4M Premium EP), edetato dissódico, hidróxido de sódio, álcool isopropílico e água purificada.

Qual o aspeto de Diprosalic e conteúdo da embalagem

Diprosalic apresenta-se na forma farmacêutica de solução cutânea, translúcida e incolor, acondicionada em frasco conta-gotas de polietileno de baixa densidade (LDPE). Embalagens contendo um frasco de 100 ml de solução cutânea.

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: 21 446 5700

Fabricante

Schering-Plough Labo NV

Cenexi HSC

APROVADO EM
29-09-2017
INFARMED

Industriepark 30, Zone A
2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

2 rue Louis Pasteur,
14200 Herouville-st-Clair
França

Este folheto foi revisto pela última vez em