

## BULA PARA O PACIENTE

**DIPROSALIC®**  
dipropionato de betametasona + ácido salicílico

### **Pomada e Solução**

#### **FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

DIPROSALIC é indicado para uso dermatológico.

DIPROSALIC Pomada apresenta-se em bisnagas de 30 gramas.

DIPROSALIC Solução apresenta-se em frascos com 30 ml.

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

Cada grama de DIPROSALIC Pomada contém 0,64 mg de dipropionato de betametasona equivalente a 0,5 mg (0,05%) de betametasona e 30 mg (3%) de ácido salicílico.

Componentes inativos: petrolato líquido e petrolato branco.

Cada ml de DIPROSALIC Solução contém 0,64 mg de dipropionato de betametasona equivalente a 0,5 mg (0,05%) de betametasona e 20 mg (2%) de ácido salicílico.

Componentes inativos: edetato dissódico, hipromelose, hidróxido de sódio, álcool isopropílico e água.

#### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

DIPROSALIC possui em sua formulação dipropionato de betametasona, um corticosteróide com ação antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritiva. DIPROSALIC possui também em sua formulação o ácido salicílico, que torna a pele mais acessível à ação da betametasona e mais receptiva à ação bacteriostática e fungicida do próprio ácido salicílico.

#### **POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

DIPROSALIC Pomada é indicado para o alívio da inflamação e do prurido (coceira) nas doenças de pele crônicas que respondem ao tratamento com corticóides de uso tópico (local).

Entre essas doenças de pele estão incluídas: psoríase (doença com espessamento e descamação da pele), dermatite atópica crônica, neurodermatite (líquen simples crônico), líquen plano, eczema numular, eczema da mão e dermatite eczematosa, disidrose (pequenas bolhas na palma das mãos e planta dos pés), dermatite seborréica do couro cabeludo (caspa), ictiose vulgar e outras condições que apresentam ressecamento e espessamento importantes da pele.

DIPROSALIC Solução é indicado no tratamento tópico (local) da psoríase e da dermatite seborréica do couro cabeludo.

#### **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Contra-indicações**

Não utilize DIPROSALIC se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

## **Advertências**

Se ocorrer irritação ou alergia durante o uso de DIPROSALIC, você deve parar o tratamento e procurar o seu médico. Caso haja infecção, o médico irá iniciar terapia antimicrobiana.

Qualquer um dos efeitos indesejáveis relatados devido ao uso de corticosteróides sistêmicos, incluindo supressão adrenal, podem ocorrer com o uso de DIPROSALIC, principalmente em crianças.

Se sua pele ficar muito seca, se a irritação aumentar ou se ocorrer descamação indesejável, você deverá parar de usar DIPROSALIC por um tempo e avisar seu médico.

DIPROSALIC Solução não deve ser utilizado em curativo oclusivo.

Não utilize DIPROSALIC nas mucosas e nos olhos.

### *Uso durante a gravidez e amamentação*

A segurança do uso de DIPROSALIC em mulheres grávidas ainda não foi completamente comprovada. Assim, o produto deve ser usado durante a gravidez unicamente quando os benefícios justifiquem o risco potencial ao feto. Este produto não deve ser usado em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados.

Como não se sabe se DIPROSALIC é excretado em quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir entre descontinuar a amamentação ou interromper o tratamento, levando em conta a importância do tratamento para a mãe.

### *Uso em crianças*

As crianças podem apresentar reações indesejáveis, como por exemplo supressão do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal, com maior facilidade do que os adultos, pois o medicamento é mais absorvido pelas crianças.

Outras reações que podem ocorrer em crianças que utilizam DIPROSALIC são: síndrome de Cushing (quadro clínico decorrente do excesso de corticosteróides); retardo do crescimento; demora no ganho de peso; hipertensão intracraniana (aumento da pressão dentro do crânio), que inclui fontanela tensa (moleira tensa), cefaléia (dor de cabeça) e papiledema bilateral (inchaço observado no exame de fundo de olho).

## **Precauções**

A possibilidade de ocorrerem efeitos indesejáveis em todo o organismo será maior se uma grande área do corpo for tratada com DIPROSALIC ou se for feito um curativo sobre a aplicação do produto (técnica oclusiva). A aplicação de DIPROSALIC sobre feridas deve ser evitada. Cuidados adequados deverão ser tomados antecipadamente nessas condições ou quando se utilizar o produto por muito tempo, principalmente em crianças.

## **Interações medicamentosas**

Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente importantes. Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois poderá interferir na ação de DIPROSALIC.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Aspecto físico**

Verifique se o medicamento que você adquiriu possui as seguintes características:

DIPROSALIC Solução é uma loção viscosa, transparente e incolor.

DIPROSALIC Pomada é quase branca, uniforme e macia.

### **Características organolépticas**

DIPROSALIC Solução possui odor característico do álcool isopropílico.

### **Dosagem**

Aplicar 2 vezes ao dia, pela manhã e à noite. Em alguns pacientes, poderá ser aplicado menos vezes, de acordo com a orientação médica.

### **Como usar**

Antes do uso, bata levemente a bisnaga em superfície plana com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao se retirar a tampa.

Deve-se aplicar uma quantidade de DIPROSALIC suficiente para cobrir a área afetada, massageando levemente o local após sua aplicação.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

## **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

As reações indesejáveis que podem ocorrer são: ardor, prurido (coceira), irritação, ressecamento da pele, foliculite (inflamação no local que nascem os pêlos), hipertricose (aumento de pêlos), erupções acneiformes (lesões tipo espinhas), hipopigmentação (manchas mais claras que a pele) e dermatite de contato (tipo de alergia).

As seguintes reações indesejáveis podem ocorrer mais freqüentemente quando se fizer um curativo oclusivo (curativo sobre a aplicação do produto): maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele (pele mais fina e frágil), estrias e miliária (brotoeja).

Aplicação contínua de preparações com ácido salicílico na pele pode causar dermatites.

## **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Se você está utilizando corticosteróides na pele de maneira excessiva ou por muito tempo, poderá suprimir a função do eixo hipófise-supra-renal, resultando na falta de hormônios corticosteróides produzidos pela glândula supra-renal devido ao bloqueio da função da glândula hipófise (insuficiência supra-renal secundária).

O uso excessivo de medicamentos na pele contendo ácido salicílico pode causar sintomas de salicilismo (excesso desse ácido). Neste caso o médico irá solicitar que você pare de utilizar o medicamento imediatamente.

Em ambos os casos, o médico irá tratar os sintomas.

Os sintomas de hipercorticismo (excesso de corticosteróides no sangue) são geralmente reversíveis. Caso necessário, o médico irá tratar o desequilíbrio eletrolítico (alterações em alguns íons presentes no sangue, como sódio e potássio). Em casos de toxicidade corticosteróide crônica, ele deverá solicitar uma retirada gradativa do corticosteróide.

O médico poderá também administrar oralmente (pela boca) bicarbonato de sódio para aumentar a quantidade de urina para eliminar a medicação.

## **ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

DIPROSALIC Pomada e Solução deve ser guardado em sua embalagem original em local com temperatura entre 2°C e 30°C, protegido da luz.

O prazo de validade de DIPROSALIC encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O dipropionato de betametasona é um corticosteróide fluorado sintético que possui ação antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora.

O ácido salicílico usado topicamente possui ação queratolítica: promove o amaciamento da queratina, elimina o epitélio cornificado e descama a epiderme. Dessa forma, a pele se torna mais receptiva à ação bacteriostática e fungicida do ácido salicílico e mais acessível aos efeitos terapêuticos do dipropionato de betametasona.

### **RESULTADOS DE EFICÁCIA**

O teste McKenzie-Stoughton foi conduzido para comparar a eficácia do dipropionato de betametasona com outros corticosteróides tópicos fluorados. O dipropionato de betametasona mostrou-se significativamente mais ativo ( $p < 0,05$ ) que o acetato de fluocinolona, caproato de fluocinolona em associação com fluocinolona, pivalato de flumetasona e valerato de betametasona. Embora a aplicabilidade desse teste à casos clínicos não tenha sido conclusivamente demonstrada, os resultados mostraram que a menor concentração ativa de dipropionato de betametasona corresponde a 0,000016%.

Devido as suas propriedades queratolítica e antiséptica, o ácido salicílico é considerado um eficaz coadjuvante na terapia tópica.

Estudos clínicos demonstraram a eficácia do DIPROSALIC Pomada no tratamento de dermatoses inflamatórias crônicas e do DIPROSALIC Solução no tratamento de psoríase e dermatite seborréica do couro cabeludo. Nesses estudos, DIPROSALIC Pomada e Solução foram eficazes quando aplicados somente 2 vezes ao dia. A tolerância clínica e aceitação por parte dos pacientes foram consideradas excelentes.

DIPROSALIC Solução:

*Testes de Eficácia*

Num teste comparativo duplo-cego de 4 semanas, 90 pacientes com psoríase no couro cabeludo foram tratados, a fim de se avaliar a efetividade de três preparações de corticosteróides: DIPROSALIC Solução; dipropionato de betametasona (0,05%); acetona de triancinolona (0,2%) com ácido salicílico (2%) em solução alcoólica. Cada paciente recebeu duas aplicações diárias de apenas uma das preparações. DIPROSALIC Solução mostrou-se mais efetivo e exibiu início de ação mais rápido que a solução de dipropionato de betametasona (0,05%). DIPROSALIC Solução e a solução de dipropionato de betametasona (0,05%) provaram superioridade em relação à solução de acetona de triancinolona (0,2%). Não foram observadas reações adversas durante o tratamento com nenhuma das preparações.

Em outro teste duplo-cego, DIPROSALIC Solução foi comparado à solução de valerato de betametasona em relação ao tratamento de psoríase no couro cabeludo de 78 pacientes, durante um período de 3 semanas. Os resultados de ambos os tratamentos foram muito bons. Entretanto, DIPROSALIC Solução mostrou maior rapidez de início de ação e cura que a solução de valerato de betametasona. Não foram observadas reações adversas em nenhum grupo. A vantagem da combinação de ácido salicílico com um corticosteróide foi claramente demonstrada. Essa combinação é preferencialmente indicada nos casos de psoríase no couro cabeludo com sinais de hiperqueratose, que dificulta a ação efetiva do corticosteróide.

DIPROSALIC Solução mostrou-se eficaz e bem tolerado no tratamento de psoríase no couro cabeludo e dermatoses responsivas a corticosteróides. Pacientes foram tratados duas vezes por dia, pela manhã e noite, com quantidade de solução suficiente para cobrir toda a área lesionada. A avaliação geral após 3 semanas de tratamento indicou cura (ausência de 100% de sinais e sintomas) ou significativa melhora na maioria dos pacientes. Houve redução temporária e reversível dos níveis plasmáticos de cortisol em função da terapia com corticosteróides tópicos. Os níveis plasmáticos de salicilato permaneceram dentro da faixa de variação normal.

## **INDICAÇÕES**

DIPROSALIC Pomada é indicado para o tratamento de dermatoses inflamatórias hiperquerotáticas responsivas aos corticosteróides, tais como: psoríase, dermatite atópica crônica, neurodermatite, líquen plano, eczema numular, eczema da mão e dermatite eczematososa, disidrose, dermatite seborréica do couro cabeludo, ictiose vulgar e outras condições ictióticas.

DIPROSALIC Solução é indicado no tratamento tópico da psoríase e dermatite seborréica do couro cabeludo.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

DIPROSALIC é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

DIPROSALIC não deve ser usado nos olhos, nem em outras superfícies mucosas.

## **MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

Antes do uso, bata levemente a bisnaga em superfície plana com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao se retirar a tampa.

Deve-se aplicar uma quantidade de DIPROSALIC Pomada ou Solução suficiente para cobrir a área afetada, massageando levemente o local após sua aplicação.

## **POSOLOGIA**

DIPROSALIC Pomada - Aplicar uma fina camada duas vezes por dia, pela manhã e noite, de modo a cobrir toda a área afetada. Para alguns pacientes, a terapia de manutenção pode ser obtida com menor frequência de aplicação.

DIPROSALIC Solução – Algumas gotas devem ser aplicadas duas vezes por dia, pela manhã e noite, na área afetada, massageando-se suavemente a pele ou o couro cabeludo. Para alguns pacientes, a terapia de manutenção pode ser obtida com menor frequência de aplicação.

## **ADVERTÊNCIAS**

Caso ocorra o desenvolvimento de irritação ou sensibilização durante o uso de DIPROSALIC, o tratamento deve ser descontinuado. Em presença de infecção, deve ser instituída terapia antimicrobiana.

Qualquer reação adversa proveniente do uso de corticosteróides sistêmicos, inclusive supressão adrenal, pode ocorrer pelo uso de corticosteróides tópicos, especialmente em lactentes e crianças.

A absorção sistêmica de corticosteróides tópicos e do ácido salicílico pode ser maior no tratamento de áreas corpóreas extensas ou devido ao uso de técnicas oclusivas. A aplicação do ácido salicílico em feridas abertas ou na pele não íntegra deverá ser evitada. Nestes casos, deverão ser tomadas as precauções necessárias, assim como quando houver previsão de tratamento prolongado, especialmente em lactentes e crianças.

No tratamento com DIPROSALIC Solução, não se deve fazer uso de curativos oclusivos.

Caso ocorra excessivo ressecamento da pele, aumento da irritação ou descamação indesejável, DIPROSALIC deve ser descontinuado temporariamente.

DIPROSALIC não deve ser usado nos olhos nem em outras superfícies de mucosas.

## **USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

### *Uso pediátrico*

Os pacientes pediátricos podem apresentar maior suscetibilidade que os pacientes adultos à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal induzida pelos corticosteróides tópicos ou exógenos, em função da maior absorção devido à relação entre a área de superfície da pele e o peso corporal.

Foram relatados em crianças recebendo corticosteróides tópicos: supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, síndrome de Cushing, retardo do crescimento, demora no ganho de peso e hipertensão intracraniana. As manifestações da supressão adrenal em crianças incluem baixos níveis de cortisol plasmático e ausência de resposta à estimulação com ACTH. As manifestações de hipertensão intracraniana incluem fontanela tensa, cefaléia e papiledema bilateral.

### *Uso durante a gravidez e lactação*

A segurança do uso de DIPROSALIC em mulheres grávidas ainda não foi completamente estabelecida. O produto deve ser usado durante a gravidez somente quando os benefícios presumidos justifiquem o risco potencial ao feto. Este produto não deve ser usado em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados.

Por não se saber se a administração tópica de corticosteróides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir entre descontinuar a lactação ou interromper o tratamento, levando em conta a importância do tratamento para a mãe.

### **Categoria C para gravidez segundo FDA**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes.

## **REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

Em estudos clínicos, DIPROSALIC Pomada e Solução apresentaram-se bem tolerados.

Nos estudos de tratamento de distúrbios do couro cabeludo com DIPROSALIC Solução, alguns pacientes relataram sensação de queimação durante aplicação e apenas um paciente relatou sensação de dor. Ambas as reações adversas desapareceram após os dias iniciais do tratamento.

As seguintes reações adversas locais têm sido relatadas com o uso de corticosteróides tópicos: ardor, prurido, irritação, ressecamento da pele, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral e dermatite alérgica de contato. As seguintes reações adversas podem ocorrer mais frequentemente quando se faz uso de curativo oclusivo: maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias e miliária.

A aplicação contínua de preparações contendo ácido salicílico pode causar dermatite.

## **SUPERDOSE**

O uso excessivo e prolongado de corticosteróides tópicos pode suprimir a função do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, resultando em insuficiência supra-renal secundária e em manifestações de hipertireoidismo, inclusive síndrome de Cushing.

Os sintomas de hipercortisolismo são geralmente reversíveis. Caso necessário deve-se tratar o desequilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade crônica, é indicada a retirada gradativa do esteróide.

O uso excessivo de preparações tópicas contendo ácido salicílico pode causar sintomas de salicilismo. O tratamento do salicilismo é sintomático. O uso de salicilato deve ser imediatamente descontinuado. Devem ser tomadas medidas para a rápida eliminação corpórea de salicilato. Administrar bicarbonato de sódio por via oral para alcalinizar a urina e forçar a diurese.

## **ARMAZENAGEM**

DIPROSALIC deve ser conservado em temperatura entre 2°C e 30°C, protegido da luz. O prazo de validade de DIPROSALIC encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto.

## **DIZERES LEGAIS**

**MS 1.0093.0032**

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes - CRF-RJ 2.804

Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica Ltda  
Estrada dos Bandeirantes, 3.091 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.060.740/0001-72

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

Central de Atendimento 08000117788 - Cx. Postal 18388 - CEP 04626-970

O número do lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.

DIC 04