INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DIPROSONE®

Betametasona 0,5 mg/g

Crema, Ungüento y Loción – Uso tópico

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. ¿Por qué me ha recetado DIPROSONE mi médico?

DIPROSONE Crema y Ungüento está indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis que responden a los corticosteroides.

DIPROSONE Loción está indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis que responden a los corticosteroides, incluidas las del cuero cabelludo.

2. ¿Cómo debo usar DIPROSONE?

2.1 Instrucciones para su uso:

Use DIPROSONE exactamente como su médico se lo ha indicado. Se recomienda:

- DIPROSONE Crema o DIPROSONE Ungüento: Aplicar una capa delgada para cubrir completamente el área afectada
- DIPROSONE Loción: Aplicar algunas gotas en las áreas afectadas y friccionar suavemente hasta hacerlas desaparecer.

La frecuencia usual de aplicación es de dos veces al día, por la mañana y por la noche.

En ciertos casos se puede lograr un tratamiento de mantenimiento adecuado con aplicaciones menos frecuentes.

PARA USO DERMATOLOGICO UNICAMENTE.

2.1 ¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

3 ¿Qué debo saber antes de usar DIPROSONE?

3.1 ¿Quién no debe usar DIPROSONE?

No use DIPROSONE si tiene:

- antecedentes de hipersensibilidad al dipropionato de betametasona, a otros corticosteroides o a cualquiera de sus componentes,
- infecciones cutáneas de origen viral,
- tuberculosis (activa),
- inmunosupresión,
- enfermedad de Cushing,
- prurito perianal y/ó genital.

3.2 ¿Qué debo decirle a mi médico antes de usar DIPROSONE?

Avise a su médico si:

- tiene alguna infección micotica o bacteriana,
- está embarazada, cree estarlo o está lactando.

4. ¿Qué debo saber antes de usar DIPROSONE?

Cualquiera de los efectos colaterales informados con posterioridad al uso sistémico de corticosteroides, incluyendo supresión adrenal, también pueden presentarse con el empleo de corticosteroides tópicos, especialmente en lactantes y niños.

Así, la absorción sistémica de los corticosteroides tópicos puede producir supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria en algunos pacientes.

La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos aumenta con el uso de esteroides de alta potencia, la administración prolongada, el tratamiento de áreas extensas, el empleo de vendajes oclusivos y la aplicación sobre piel irritada, heridas abiertas y exulceraciones. Por lo tanto, aquellos pacientes que reciben tratamiento con corticoides tópicos bajo estas circunstancias, particularmente lactantes y niños, deben ser evaluados periódicamente en busca de evidencias de supresión del eje de HPA. La misma puede establecerse mediante la prueba de estimulación con ACTH, la determinación del cortisol plasmático matinal y la del cortisol libre urinario. En caso de detectarse supresión del eje HPA, se deberá suspender el tratamiento, reducir la frecuencia de aplicación o sustituir el corticoide administrado por otro agente menos potente.

Una vez discontinuada la droga, la recuperación del eje HPA por lo general es rápida y completa. Raramente pueden presentarse signos y síntomas de supresión corticosteroide que requieren tratamiento con corticoides sistémicos suplementarios.

Si con el uso de DIPROSONE se desarrolla irritación o sensibilización, se debe discontinuar el tratamiento e instituir una terapia adecuada.

En presencia de infección micótica o bacteriana administrar un agente antifúngico o antibacteriano apropiado. Si no se obtiene una respuesta favorable en forma rápida, discontinuar el corticosteroide hasta que la infección se controle adecuadamente.

DIPROSONE Crema, Loción y Ungüento no es para uso oftálmico. Al aplicar la DIPROSONE Loción en el cuero cabelludo o cualquiera de las presentaciones de DIPROSONE en el rostro se debe tener el cuidado de evitar el contacto del producto con los ojos.

La alteración visual puede ser reportada con uso sistémico y tópico (incluyendo, intranasal, inhalado e intraocular) de corticosteroides. Si un paciente se presenta con síntomas tales como visión borrosa u otras alteraciones visuales, el paciente debe ser considerado para remisión a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas de alteraciones visuales que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR, por sus siglas en inglés) que han sido reportados después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

4.1 Niños:

Los pacientes pediátricos pueden demostrar mayor susceptibilidad que los adultos a la supresión del eje HPA y al síndrome de Cushing inducido por los corticosteroides tópicos, y a los efectos de los corticosteroides exógenos, debido a una mayor absorción como consecuencia de una relación superficie cutánea/ peso corporal más elevada.

En los niños tratados con corticosteroides tópicos se han informado supresión del eje HPA, síndrome de Cushing e hipertensión endocraneana. Las manifestaciones de supresión adrenal en niños incluyen retardo en la curva de crecimiento, retraso en el aumento de peso, niveles bajos de cortisol plasmático y falta de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen abombamiento de la fontanela, cefaleas y papiledema bilateral.

4.2 Embarazo y Lactancia:

Los corticosteroides, han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio cuando se los administra por vía sistémica a dosis relativamente bajas. Algunos corticosteroides han demostrado ser teratogénicos después de la aplicación tópica a animales de laboratorio.

Dado que no existen estudios adecuados y bien controlados sobre el potencial teratogénico de los corticosteroides tópicos durante la gestación, los mismos solamente deben utilizarse en pacientes embarazadas si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto. Las drogas de esta clase no deben utilizarse extensamente en grandes cantidades o por periodos prolongados durante el embarazo.

Dado que no se conoce si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche, deberá decidirse si se suspende la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

5. ¿Cuáles son las posibles reacciones adversas?

Cualquier medicamento puede tener efectos no deseados o indeseables, los llamados reacciones adversas.

Las siguientes reacciones locales adversas se han comunicado infrecuentemente con el uso adecuado de DIPROSONE:
sensación de ardor,

- picazón,
- irritación,
- sequedad,
- foliculitis,
- hipertricosis,
- erupciones acneiformes,
- hipopigmentación,
- dermatitis perioral,
- dermatitis alérgica de contacto,
- maceración de la piel,
- infección secundaria,
- atrofia cutánea,
- estrías,
- miliaria,
- telangiectasias.

El empleo o supresión de los corticosteroides tópicos en la psoriasis pude ocasionar psoriasis pustulosa.
También se han notificado reacciones adversas sistémicas, como la visión borrosa, con el uso de corticosteroides tópicos.
No hay información que indique que se produzca abuso o dependencia con dipropionato de betametasona.

Otros efectos secundarios también pueden ocurrir raramente, y como con cualquier medicamento recetado, algunos efectos secundarios pueden ser serios. Consulte a su médico o farmacéutico para obtener más información. Informe de inmediato a su médico sobre estos o cualquier otro síntoma inusual.

6. ¿Qué es DIPROSONE?

- DIPROSONE Crema, Loción y Ungüento contiene **0,64 mg de Dipropionato de Betametasona (equivalente a 0,50 mg de Betametasona)** como ingrediente activo.
- DIPROSONE Crema contiene los siguientes ingredientes inactivos: Clorocresol; Sodio Fosfato Monobásico Monohidratado; Ácido fosfórico; Vaselina Blanca; Vaselina Liquida; Cetomacrogol 1000; Alcohol Cetoestearflico y Agua Purificada.
- DIPROSONE Loción contiene los siguientes ingredientes inactivos: Alcohol isopropílico; Hidróxido de sodio; Carboxipolimetileno y Agua purificada.
- DIPROSONE Ungüento contiene los siguientes ingredientes inactivos: Petrolato blanco y Aceite mineral.

7. ¿Cómo debo almacenar DIPROSONE?

Conservar entre 2ºC y 30ºC. Proteger de la luz. Mantener en el estuche hasta su utilización.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 34.292.

Fabricado por: **Eurofarma Argentina S.A.** Av. San Martín 4550, La Tablada, Prov. de Buenos Aires, Argentina.
INDUSTRIA ARGENTINA

Comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.**, Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. **www.msd.com.ar**
Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Última Revisión ANMAT: Abr2018

OG1460-ARG-2017-015931