

INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

DIPROSALIC®

Ácido Salicílico 2 %

Betametasona 0,05 %

Solución – Uso tópico

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada gramo de DIPROSALIC solución contiene: **Ácido Salicílico 20,00 mg; Betametasona (equivalente a 0,64 mg de Dipropionato de Betametasona) 0,50 mg.** Excipientes: Edetato disódico 0,30 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,00 mg; Hidróxido de sodio 5,00 mg; Alcohol isopropílico 392,00 mg; Agua purificada 577,06 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio, antipruriginoso, vasoconstrictor y queratolítico.

POSOLOGÍA ADMINISTRACIÓN:

Aplicar unas gotas sobre el área afectada y friccionar completa y suavemente para que penetre en el cuero cabelludo o la piel. La frecuencia normal de aplicación es dos veces al día, por la mañana y por la noche. En algunos enfermos puede lograrse un tratamiento adecuado de mantenimiento con aplicaciones menos frecuentes.

REACCIONES ADVERSAS:

Con el uso de corticosteroides tópicos se han comunicado las siguientes reacciones locales adversas: ardor, prurito, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías, miliaria, sensación del dolor y grietas. Las preparaciones que contienen ácido salicílico pueden causar dermatitis.

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS:

En caso de sobredosis, consultar la información correspondiente.

CONTRAINDICACIONES:

DIPROSALIC Solución está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Si con el uso de DIPROSALIC Solución se produce irritación o sensibilización, deberá suspenderse el tratamiento. En presencia de infección, está indicado utilizar el tratamiento antimicrobiano apropiado. Cualquiera de las reacciones adversas, comunicadas tras el uso sistémico de los corticosteroides, incluyendo la inhibición corticosuprenal, también puede ocurrir con el uso tópico de corticosteroides, especialmente en lactantes y niños. La absorción sistemática de corticosteroides tópicos o ácido salicílico aumentara si se tratan superficies corporales extensas. Se

debe evitar la aplicación de ácido salicílico en heridas abiertas o sobre la piel irritada. En estas circunstancias, o cuando exista la posibilidad de uso prolongado, deberán adoptarse precauciones adecuadas, particularmente en lactantes y niños. No se deberán utilizar apósitos oclusivos con DIPROSALIC Solución. Si se produce sequedad excesiva o aumento de la irritación cutánea, el uso de esta preparación deberá suspenderse. DIPROSALIC Solución no es para uso oftálmico.

Evite aplicarlo cerca de los ojos o membranas mucosas.

Uso en pediatría:

Los pacientes pediátricos pueden presentar mayor sensibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA) inducida por corticosteroides tópicos, y a los efectos de los corticosteroides exógenos. Esto se debe a que en los niños la proporción entre la superficie cutánea y el peso corporal es más elevada y, en consecuencia, la absorción es mayor. En niños que recibieron corticosteroides tópicos se han comunicado episodios de depresión del eje HPA, síndrome de Cushing, retardo del crecimiento lineal, retraso en el aumento de peso e hipertensión intracraneal.

Las manifestaciones de depresión suprarrenal en los niños incluyen disminución de las concentraciones de cortisol plasmático y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones hipertensión intracraneal incluyen abombamiento de la fontanela, cefalea y papiledema bilateral.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Dado que la seguridad del uso de los corticosteroides tópicos no se ha establecido en mujeres embarazadas, las drogas de esta clase solo deben utilizarse durante la gestación si el probable beneficio para la madre justifica el potencial riesgo para el feto. Los corticosteroides no deben utilizarse extensamente en grandes cantidades ni durante periodos prolongados en mujeres embarazadas. Como no se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistemática suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna, deberá tomarse la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

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.

Síntomas: El uso excesivo o prolongado de corticosteroides tópicos puede suprimir la función hipofisaria adrenal, dando lugar a insuficiencia suprarrenal secundaria y producir manifestaciones de hipercorticismos, incluyendo síndrome de Cushing. El uso tópico prolongado o excesivo de preparaciones que contengan ácido salicílico puede causar síntomas de salicilismo.

Tratamiento: Esta indicado el tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas agudos de hipercorticismismo por lo general son reversibles. Si es necesario, tratar el equilibrio electrolítico. En caso de toxicidad crónica, se recomienda la supresión gradual del corticosteroide. El tratamiento del salicilismo es sintomático. Se deben tomar medidas para eliminar rápidamente los salicilatos del organismo. Administrar bicarbonato de sodio por vía oral a fin de alcalinizar la orina y forzar la diuresis.

PRESENTACIÓN: Frasco de 30 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar entre 2°C y 30°C. Proteger de la luz.

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 N° 35.467.

Fabricado por: **Sanofi-Aventis Argentina S.A.**, Av. San Martín 4550, La Tablada, Pdo. de La Matanza, 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: Oct/1994.