

## **DIPROSALIC\* Pomada y Solución Cutánea**

Dipropionato de betametasona y ácido salicílico

### **COMPOSICIÓN CUANTITATIVA:**

DIPROSALIC Pomada contiene por gramo: 0,5 mg (0,05%) de betametasona (como dipropionato) y 30 mg (3%) de ácido salicílico, en una base exenta de parabenos y compuesta de vaselina y aceite mineral.

DIPROSALIC Solución Cutánea contiene por gramo: 0,5 mg (0,05%) de betametasona (como dipropionato) y 20 mg (2%) de ácido salicílico en un excipiente exento de parabenos y de buena aceptabilidad cosmética, que contiene alcohol isopropílico, hidroxipropilmetilcelulosa, edetato disódico, hidróxido sódico y agua purificada c.s.

El pH está ajustado aproximadamente a 5,0.

La solución cutánea está formulada para que se extienda fácilmente y sin adherirse al pelo.

### **PROPIEDADES:**

El dipropionato de betametasona, corticosteroide sintético fluorado, posee acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora. La acción prolongada de DIPROSALIC permite su aplicación sólo dos veces al día.

El ácido salicílico tópico tiene propiedades queratolíticas.

### **INDICACIONES:**

Tratamiento de las manifestaciones inflamatorias de las dermatosis hiperqueratósicas y secas sensibles a los corticosteroides, como por ejemplo, psoriasis, liquen, dermatitis seborréica del cuero cabelludo.

### **POSOLOGÍA:**

DIPROSALIC Pomada: En la mayoría de los casos se aplicará una capa fina que recubra completamente el área afectada, una o dos veces al día.

DIPROSALIC Solución Cutánea. Aplicar unas gotas de solución en las áreas cutáneas afectadas y practicar un masaje suave y a fondo sobre la piel. La frecuencia normal de aplicación es dos veces al día, una por la mañana y otra por la noche. En algunos pacientes puede establecerse una terapéutica de mantenimiento adecuada con aplicaciones menos frecuentes.

La dosis máxima semanal, no debe exceder de 60 g.

### **CONTRAINDICACIONES:**

DIPROSALIC Pomada y Solución Cutánea, está contraindicado en la rosácea, acné, dermatitis perioral; en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, tuberculosis, en la mayoría de las lesiones víricas de la piel, particularmente herpes simplex, y en periodos de vacunación y varicela.

No debe usarse en infecciones de la piel producidas por hongos o bacterias sin una terapia antiinfecciosa adecuada administrada simultáneamente.

No debe usarse la técnica oclusiva, debido a que en estas circunstancias la acción queratolítica del ácido salicílico puede conducir a un incremento de la absorción del esteroide.

### **PRECAUCIONES:**

Debe evitarse siempre que sea posible la administración continuada durante largo tiempo, la administración en extensas zonas o la técnica oclusiva, particularmente en lactantes y en niños debido a que la absorción del producto se ve incrementada, pudiendo dar lugar a cualquiera de los efectos secundarios informados con el uso de los corticosteroides sistémicos incluyendo supresión suprarrenal.

**Uso en niños:** Los niños pueden ser más susceptibles a la supresión del eje hipotálamo-hipofisario suprarrenal inducido por los corticosteroides tópicos y a los efectos de los corticosteroides exógenos, debido a que presentan mayor absorción del producto que los adultos. (ver apartado de efectos secundarios).

**Uso en embarazo y lactancia:** No se ha establecido la seguridad de este tipo de preparado en mujeres gestantes. Por tanto, sólo se administrará si el beneficio potencial para la paciente, justifica el posible riesgo para el feto. En cualquier caso, los medicamentos de este tipo, nunca deben administrarse en grandes cantidades ni durante largo tiempo en mujeres gestantes.

Como no se sabe si la cantidad de producto absorbido es suficiente para detectarse en la leche, el médico deberá decidir entre suspender la lactancia o no aplicar el producto.

Evitar el contacto con las mucosas.

### **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Niños: En niños que recibían corticosteroides tópicos se han reportado, supresión del eje hipofisis hipotálamo suprarrenal, síndrome de Cushing, retraso en el crecimiento, retraso en la ganancia de peso, hipertensión intracraneal.

Las manifestaciones de la supresión adrenal incluyen: Niveles bajos de cortisol en plasma y ausencia de respuesta a la ACTH. Las manifestaciones de la hipertensión intracraneal incluyen: Apertura de fontanela, dolores de cabeza y papiledema bilateral.

Los efectos secundarios que se han reportado con el uso de los corticosteroides tópicos son quemazón, picazón, irritación de la piel, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral y dermatitis alérgica de contacto y además, principalmente con la loción, puede aparecer sensación de dolor y rágades.

Los siguientes efectos pueden también producirse y más frecuentemente si se utiliza la técnica oclusiva: Maceración de la piel, infección secundaria, atrofia local de la piel, estrías y miliaria.

Las preparaciones de ácido salicílico pueden causar dermatitis.

Si con el uso del producto aparece sequedad excesiva, sensibilización o se exagera la irritación de la piel, el tratamiento debe suspenderse.

### **INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO**

El uso excesivo y prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir las funciones hipofisio-suprarrenales resultando en insuficiencia adrenal secundaria (suprarrenal) (generalmente reversible).

El uso excesivamente prolongado de preparados que contengan ácido salicílico puede producir salicilismo.

En tales casos, debe establecerse un tratamiento sintomático adecuado. Los síntomas agudos del hipercorticoidismo son generalmente reversibles. Se tratará el desequilibrio electrolítico si es necesario. En caso de toxicidad crónica, se recomienda una retirada paulatina del corticosteroide.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al servicio de información toxicológica.  
Teléfono (91) 5 62 04 20

### **ADVERTENCIA**

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

### **PRESENTACIONES**

DIPROSALIC Pomada, tubo con 30 g.  
DIPROSALIC Solución Cutánea, frasco con 60 g.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CON RECETA MÉDICA

Texto revisado: Febrero 2006

Farmacéutica Essex, S.A.  
C/ Cantabria, 2 – Edificio Amura  
28108 Alcobendas (Madrid)

\* Marca Registrada