

## Diprosalic® 0,05%+2% soluzione cutanea betametasona dipropionato e acido salicilico

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Diprosalic e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Diprosalic
3. Come usare Diprosalic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Diprosalic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Diprosalic e a cosa serve**

Diprosalic contiene betametasona dipropionato e acido salicilico.

Betametasona appartiene a una classe di medicinali chiamati corticosteroidi.

I corticosteroidi sono ormoni che svolgono numerose attività, con una funzione importante nel controllo delle infiammazioni.

Acido salicilico macera la parte più superficiale della pelle (attività cheratolitica), limita la crescita dei batteri (attività batteriostatica) e uccide i funghi (attività fungicida) a livello della pelle.

Diprosalic soluzione cutanea è indicato nel trattamento delle seguenti malattie del cuoio capelluto e delle zone ricoperte da peli:

- psoriasi, caratterizzata da chiazze arrossate, ispessimenti, desquamazione bianco-argentea e talvolta prurito;
- dermatiti seborriche, caratterizzate da eruzione cutanea che interessa zone ricche di ghiandole sebacee come il cuoio capelluto e delle zone ricoperte da peli.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Diprosalic**

##### **Non usi Diprosalic**

- se è allergico al betametasona, ad altri corticosteroidi o all'acido salicilico, ad altri salicilati o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha pustole vacciniche, caratterizzate da rilievi della pelle di varie dimensioni contenenti del pus;
- se ha delle malattie infettive quali varicella, Herpes simplex e tubercolosi della pelle.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Diprosalic. Non metta Diprosalic a contatto con gli occhi e con le mucose (bocca o genitali). Se usa Diprosalic in presenza di infezioni della pelle, il medico le prescriverà un'adeguata terapia contro i batteri o i funghi. Il medico sospenderà il trattamento con Diprosalic, nel caso in cui non dovesse essere efficace.

Tutti gli effetti indesiderati che sono segnalati dopo l'uso sistemico dei corticosteroidi (sommministrati ad esempio per bocca), possono verificarsi anche con i corticosteroidi applicati localmente sulla pelle (uso topico), specialmente nei lattanti e nei bambini.

Non utilizzare con bendaggio occlusivo (non traspirante, ad esempio in polietilene).

L'uso, specie se prolungato, di prodotti applicati sulla pelle

può causare fenomeni di allergia. In questo caso il medico sospenderà il trattamento e le prescriverà una terapia idonea. Il medico porrà particolare attenzione se usa Diprosalic in zone estese di pelle o se lo applica sotto un bendaggio occlusivo (non traspirante, ad esempio in polietilene) oppure quando prevede un uso a lungo termine, in particolare nei lattanti e nei bambini.

Se durante il trattamento nota che la pelle diventa eccessivamente secca o ulteriormente irritata, interrompa la terapia con Diprosalic.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

##### **Bambini**

Se usa Diprosalic in un bambino si possono manifestare effetti dannosi maggiori rispetto a quelli che si manifestano negli adulti.

I corticosteroidi usati localmente nei bambini possono influenzare alcuni ormoni (soppressione dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario e sindrome di Cushing), causare ritardo della crescita, nell'aumento del peso e provocare un aumento della pressione all'interno del cranio (ipertensione intracranica) caratterizzato da rigonfiamento delle fontanelle e forte mal di testa. Le manifestazioni della soppressione surrenale nei bambini comprendono bassi livelli di cortisolo nel plasma e assenza di risposta alla stimolazione con ACTH.

##### **Altri medicinali e Diprosalic**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Betametasona dipropionato ed acido salicilico, somministrati sulla pelle alle dosi consigliate, non interagiscono in modo rilevante con altri medicinali.

Tuttavia, se deve applicare Diprosalic su ampie zone della pelle o per lunghi periodi può avere delle interazioni con altri medicinali.

L'efficacia di betametasona è ridotta da:

- barbiturici (medicinali usati principalmente per il trattamento dell'ansia e per indurre il sonno);
- antistaminici (medicinali usati per il trattamento delle allergie);
- difenilidantoina (medicinale usato per il trattamento dell'epilessia).

L'efficacia di betametasona è aumentata da:

- salicilati e fenilbutazone (medicinali usati per il trattamento delle infiammazioni).

Betametasona riduce l'effetto di:

- ipoglicemizzanti orali ed insulina (medicinali usati per il trattamento del diabete).

Acido salicilico aumenta l'effetto di:

- antidiabetici orali;
- sulfonamidi (medicinali usati per il trattamento di infezioni batteriche);
- metotrexato (medicinale usato per il trattamento di alcuni tipi di tumore e delle malattie del sistema di difesa dell'organismo);
- probenecid (medicinale usato per il trattamento della gotta).

Inoltre è stata segnalata anche un'interazione di acido salicilico con eparina (medicinale usato per fluidificare il sangue) e con naprossene (medicinale usato per il trattamento delle infiammazioni e della febbre). Nel primo caso si è verificata un'induzione del sanguinamento, nel secondo caso un aumento dell'eliminazione del medicinale attraverso i reni.

## Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

### Gravidanza

Se è in stato di gravidanza utilizzi Diprosalic solo se il medico reputa che il potenziale benefico per lei giustifichi il possibile rischio per il feto.

Non usi Diprosalic in aree estese del corpo, in grandi quantità o per periodi di tempo prolungati.

### Allattamento

Non è noto se il medicinale passi nel latte materno. Il medico deciderà se interrompere l'allattamento con latte materno oppure interrompere il trattamento con Diprosalic, tenendo conto di quanto sia importante per lei la terapia con questo medicinale.

Come per ogni altro medicinale simile a questo, se è in gravidanza o se sta allattando al seno, il medico le prescriverà Diprosalic nei casi di effettiva necessità e la terrà sotto controllo.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non influenza la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

## 3. Come usare Diprosalic

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi Diprosalic soluzione cutanea 2 volte al giorno.

Applichi poche gocce di soluzione cutanea, in quantità sufficiente a ricoprire tutta la zona interessata e massaggiare delicatamente fino a completo assorbimento.

Talora si può ottenere una terapia di mantenimento adeguata con una sola applicazione al giorno.

### Se usa più Diprosalic di quanto deve

Eviti l'eccessivo e prolungato uso su vaste aree della pelle di Diprosalic, in quanto può provocare un non corretto funzionamento delle ghiandole surrenali (manifestazioni dovute ad un funzionamento eccessivo delle ghiandole surrenali, compresa la sindrome di Cushing) e può manifestare sintomi dovuti a eccesso di acido salicilico (aumento della respirazione, danni al fegato, nausea, vomito, bruciori allo stomaco, ronzii nelle orecchie, sonno eccessivo e confusione). In tal caso il medico le consiglierà di sospendere il trattamento, ridurre la frequenza delle applicazioni o sostituire Diprosalic con un altro medicinale.

### Se dimentica di usare Diprosalic

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### Se interrompe il trattamento con Diprosalic

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che coinvolgono tutto l'organismo (sistemici) sono molto rari; la loro comparsa, tuttavia, può essere favorita quando applica il medicinale su zone estese della pelle, con dosi elevate e per periodi di tempo prolungati, specialmente se usa il medicinale nei lattanti e nei bambini.

Nella zona di trattamento si possono manifestare:

- senso di bruciore;
- irritazione;
- secchezza della pelle;
- infezione che coinvolge la parte superiore del follicolo pilifero (follicoliti);
- comparsa di acne;
- aumento dei peli (ipertricosi);
- alterazione del colore della pelle (ipopigmentazione);
- assottigliamento della pelle (atrofia cutanea);
- infiammazione con eruzioni cutanee rosse intorno alla bocca (dermatite periorale);

- reazione allergica della pelle dovuta al contatto (dermatite allergica da contatto);

- infiammazione della pelle (dermatite).

I seguenti effetti possono essere più frequenti con l'uso di bendaggio occlusivo:

- macerazione della pelle;

- infezione;

- assottigliamento della pelle (atrofia cutanea);

- striature della pelle;

- eruzione pruriginosa con ritenzione di sudore (miliaria).

I seguenti effetti possono verificarsi con frequenza non nota: - visione offuscata.

## Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Diprosalic

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura, Diprosalic soluzione cutanea ha una validità di 6 settimane.

Trattandosi di una soluzione idroalcolica, il preparato risulta infiammabile.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Diprosalic

- I principi attivi sono betametasona dipropionato e acido salicilico. 100 g di soluzione cutanea contengono betametasona dipropionato 0,064 g e acido salicilico 2 g;
- Gli altri componenti sono: sodio edetato, ipromellosa, sodio idrossido, alcol isopropilico, acqua depurata.

### Descrizione dell'aspetto di Diprosalic e contenuto della confezione

Diprosalic soluzione cutanea, flacone da 30 g.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

#### Titolare dell'A.I.C. nel Paese d'origine:

MSD FRANCE

34 avenue Leonard De Vinci, 92400 Courbevoie, Francia

#### Produttore

CENEXI HSC

2 rue Louis Pasteur, 14200 Herouville-saint-clair, Francia

#### Importatore e Titolare AIP:

GMM Farma S.r.l. – via Lambretta, 2 20090 Segrate (MI)

#### Riconfezionato nell'officina indicata con l'ultima lettera accanto al numero di lotto:

ⓑ XPO SUPPLY CHAIN Pharma ITALY SpA - via Amendola, 1 20090 Calepio di Settala (MI)

Ⓕ Falorni s.r.l., Via Provinciale Lucchese, s.n.c. – Loc. Masotti – 51034 Serravalle Pistoiese (PT)

#### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Marzo 2018

DIPROSALIC® è un marchio registrato di proprietà della Merck Sharp & Dohme corp.