

# Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

## Diprosone® 0,05% soluzione cutanea

### betametasone dipropionato

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

#### **1. Che cos'è Diprosone e a cosa serve**

Diprosone contiene il principio attivo betametasone dipropionato, che appartiene a una classe di medicinali chiamati corticosteroidi.

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

Diprosone è indicato nel trattamento delle seguenti malattie della pelle (dermatosi):

- Dermatosi del cuoio capelluto:
  - eczema seborroico, caratterizzato da squame giallastre e untuose, rossore, piccole croste e talvolta prurito che interessa il cuoio capelluto, il viso, le orecchie e il torace;
  - eczema microbico, caratterizzato da lesioni pruriginose rotonde o ovali;
  - pitiriasi secca o oleosa, caratterizzata da squame e prurito;
  - psoriasi, caratterizzata da chiazze arrossate, ispessimenti, desquamazione biancoargentea e talvolta prurito;
- Intertrigine, caratterizzata da arrossamento, desquamazione, irritazione e prurito dovuti allo sfregamento di due parti vicine del corpo, anche di zone ricoperte da peli;
- Altre malattie infiammatorie della pelle sensibili al trattamento con medicinali cortisonici;
- Dermatosi nelle quali siano presenti anche batteri o funghi. In questo caso deve associare Diprosone ad un antibiotico o un antifungino specifico.

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

##### **Non usi Diprosone**

- se è allergico al betametasono dipropionato, ad altri corticosteroidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da tubercolosi cutanea, una forma di tubercolosi che colpisce la pelle;
- se ha malattie virali localizzate nella pelle (herpes simplex, vaiolo, varicella).

Se ha dermatite atopica, caratterizzata da prurito, rossore, desquamazione e rilievi della pelle, non usi un bendaggio occlusivo (non traspirante, ad es. in polietilene) con Diprosone.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Diprosone.

Non metta Diprosone a contatto con gli occhi.

Diprosone soluzione cutanea contiene sostanza infiammabile.

Il medico porrà particolare attenzione nei casi in cui Diprosone venga usato per lunghi periodi, su un'ampia superficie di pelle e soprattutto se viene applicato sotto un bendaggio occlusivo (non traspirante, ad es. in polietilene). Questo perché il medicinale in questi casi può passare nel sangue e può influenzare alcuni ormoni, i valori degli zuccheri nel sangue e nelle urine e la diminuzione dell'eliminazione con le urine di alcuni ormoni (17-KS e 17-OHCS).

Se a seguito dell'applicazione del medicinale sviluppa un'irritazione, sospenda il trattamento e avvisi subito il medico che le prescriverà una terapia appropriata.

Se durante l'uso di Diprosone sviluppa un'infezione sulla pelle consulti il medico che le consiglierà un trattamento idoneo. Qualora il trattamento non dovesse essere efficace, il medico sospenderà la terapia con Diprosone, fino alla risoluzione dell'infezione.

L'uso, specie se prolungato, di medicinali applicati sulla pelle può causare fenomeni di allergia. In questo caso il medico sospenderà il trattamento e le prescriverà una terapia idonea.

Come con tutti i preparati cortisonici per uso locale ad attività elevata, il medico interromperà il trattamento con Diprosone non appena la malattia sarà sotto controllo.

L'eventuale terapia di mantenimento sarà effettuata con **Diprosone crema**, o alternando **Diprosone unguento a Diprosone crema**.

Date le caratteristiche di Diprosone soluzione cutanea è sconsigliata l'applicazione con bendaggio occlusivo.

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

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

#### **Bambini e adolescenti**

Nella primissima infanzia il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità.

Tutti gli effetti indesiderati, compresa l'influenza su alcuni ormoni, possono verificarsi specialmente nei lattanti e nei bambini, incluso il ritardo nella crescita con ripercussioni sia sulla statura, sia sul peso corporeo.

Nei neonati il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo.

#### **Altri medicinali e Diprosone**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. L'efficacia di Diprosone 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 (medicinali usati per il trattamento dell'epilessia).

L'efficacia di Diprosone è aumentata da:

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

Diprosone riduce l'efficacia di:

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

### **Gravidanza e allattamento**

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

#### **Gravidanza:**

Se è in stato di gravidanza utilizza questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

#### **Allattamento:**

Non è noto se il medicinale passi nel latte materno. Il medico deciderà se interrompere Diprosone, tenendo conto di quanto sia importante per lei il trattamento con questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **3. Come usare Diprosone**

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

Applichi Diprosone soluzione cutanea 1–2 volte al giorno. Applichi poche gocce di soluzione cutanea, in quantità sufficiente a ricoprire tutta la zona interessata e massaggi delicatamente fino a completo assorbimento.

### **Se usa più Diprosone di quanto deve**

In caso di ingestione/applicazione accidentale di una dose eccessiva di Diprosone avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Eviti l'eccessivo e prolungato uso di Diprosone, in quanto può provocare un malfunzionamento delle ghiandole surrenali, generalmente reversibile. In tal caso il medico le consiglierà di sospendere il trattamento, ridurre la frequenza delle applicazioni o sostituire Diprosone con un altro medicinale.

### **Se dimentica di usare Diprosone**

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

### **Se interrompe il trattamento con Diprosone**

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.

In corso di terapia cortisonica sulla pelle, specie per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi alcuni dei seguenti effetti indesiderati:

- sensazione di bruciore;
- prurito;
- irritazione;
- secchezza della pelle;
- assottigliamento della pelle (atrofia cutanea);
- acne;
- alterazione del colore della pelle (ipopigmentazione);
- infiammazione con eruzioni cutanee rosse intorno alla bocca (dermatite periorale);
- reazione della pelle dovuta al contatto (dermatite da contatto);
- macerazione della pelle;
- infezione da funghi, batteri e virus;
- atrofia, eruzione pruriginosa con ritenzione del sudore (miliaria) e striature localizzate alle zone di strofinamento trattate per lunghi periodi di tempo con bendaggio occlusivo.

I seguenti effetti possono verificarsi con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Diprosone**

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

Dopo la prima apertura, Diprosone soluzione cutanea ha una validità di 12 settimane.

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.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Diprosone**

- Il principio attivo per 100 g di soluzione cutanea è betametasone 17,21 dipropionato 0,064 g pari a betametasone alcol 0,05 g.

- Gli altri componenti sono: Alcol isopropilico, carbomeri (carbopol 974P), idrossido di sodio, acqua depurata.

#### **Descrizione dell'aspetto di Diprosone e contenuto della confezione**

Diprosone soluzione cutanea 0,05% - flacone da 30 g.

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

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

MSD FRANCE

10-12 Cours Michelet, 92800 Puteaux - 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:**

Ⓐ PHARMA PARTNERS S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO)

Ⓓ DE SALUTE S.r.l. - Via Antonio Biasini 26 - 26015 Soresina (CR)

Ⓔ Falorni S.r.l. - via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI)

#### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2019**

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