

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Diprosalic 0,5 mg/g + 20 mg/g Solução cutânea

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de solução cutânea contém 0,64 mg de dipropionato de betametasona, (equivalente a 0,5 mg de betametasona) e 20 mg de ácido salicílico, como substâncias ativas.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução cutânea.

Líquido viscoso, incolor, translúcido, cheiro característico a álcool isopropílico.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Diprosalic solução está indicado no tratamento das manifestações inflamatórias de psoríase e dermatite seborreica grave do couro cabeludo.

4.2 Posologia e modo de administração

Uso cutâneo.

Aplicar algumas gotas de Diprosalic solução nas áreas afetadas e massajar suave e cuidadosamente o couro cabeludo ou a pele. A frequência habitual de aplicação é de duas vezes ao dia, de manhã e à noite. Em alguns doentes, pode conseguir-se uma terapêutica de manutenção adequada com aplicações menos frequentes.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Tal como outros glucocorticoides de uso tópico, Diprosalic solução está contraindicada em doentes com infeções bacterianas, víricas, fúngicas ou parasíticas se não for administrada concomitantemente com terapêutica contra o agente causal.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Em caso de irritação ou sensibilização com o uso de Diprosalic solução, o tratamento deve ser suspenso.

Na presença de infeção, está indicada uma terapêutica adequada. Qualquer dos efeitos secundários referidos após uso sistémico de corticosteroides, incluindo supressão das suprarrenais, pode também ocorrer com os corticosteroides tópicos, especialmente em lactentes e crianças.

A absorção sistémica de corticosteroides tópicos ou ácido salicílico é aumentada se forem tratadas extensas zonas de pele. Deve evitar-se a aplicação de ácido salicílico em feridas ou pele escoriada. Nestas condições ou quando se prevê um uso prolongado, devem adotar-se precauções adequadas, especialmente em lactentes e crianças.

Com Diprosalic solução não devem ser usados pensos oclusivos. Se ocorrer secura excessiva ou aumento de irritação cutânea, deve suspender-se o tratamento com Diprosalic e instituir uma terapêutica apropriada.

Diprosalic solução cutânea não está indicado para uso oftalmológico. Evitar o contacto com os olhos e membranas mucosas.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Com base em efeitos observados com a aplicação sistémica de inibidores da ciclooxigenase, nomeadamente o ácido acetilsalicílico (> 3 g/dia), os medicamentos contendo salicilatos podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a administração concomitante de um IECA ou AAII e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a aplicar ácido salicílico, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em associação com IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser utilizada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Os estudos em animais com Diprosalic são insuficientes para determinar os efeitos sobre a gravidez e/ou o desenvolvimento embrionário/fetal e/ou parto e/ou o desenvolvimento pós-natal (ver secção 5.3). Desconhece-se o risco potencial para o ser humano.

Diprosalic não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que tal seja claramente necessário.

Amamentação

Uma vez que se desconhece se a aplicação tópica de Diprosalic solução cutânea pode resultar numa absorção sistémica suficiente para produzir quantidades detetáveis no leite materno, uma decisão deve ser tomada no sentido de descontinuar a

amamentação ou descontinuar o medicamento, tendo em conta a importância deste para a mãe.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas locais apresentadas na Tabela 1 foram referidas com a utilização de corticosteroides tópicos.

Tabela 1 – Efeitos indesejáveis notificados após a utilização de corticosteroides tópicos	
Frequentes (> 1/100, < 1/10); pouco frequentes (> 1/1.000, < 1/100); raros (> 1/10.000, < 1/1.000) (CIOMS III)	
Infeções e infestações	Infeção secundária*
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneas	Prurido, foliculite, hipertricrose, erupções acneiformes, hipopigmentação cutânea, dermatite perioral, dermatite de contacto alérgica, maceração dérmica*, atrofia cutânea*, estrias cutâneas*, miliária*
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Sensação de calor, irritação cutânea, secura no local de aplicação

(*) Reações adversas que podem ocorrer mais frequentemente com o uso de pensos oclusivos.

A aplicação cutânea prolongada de preparados contendo ácido salicílico pode causar dermatite.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Sintomas: O uso excessivo ou prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função pituitária-supra-renal, resultando numa insuficiência supra-renal secundária e produzindo manifestações de hipercorticismismo, incluindo a doença de Cushing.

Tratamento: O tratamento sintomático é indicado. Os sintomas de hipercorticismismo são quase sempre reversíveis. Se necessário, deve procurar-se reestabelecer o equilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade crónica recomenda-se a suspensão gradual dos corticosteroides ou a redução da frequência das aplicações.

Em caso de toxicidade provocada pelo ácido salicílico, o tratamento deve ser descontinuado. Deve proceder-se à administração de fluidos para promover a excreção urinária. Se necessário, deve instituir-se o tratamento com bicarbonato de sódio e potássio (via oral ou intravenosa).

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.3.1 Medicamentos usados em afeções cutâneas. Medicamentos queratolíticos e antipsoriáticos. De aplicação tópica.

Código ATC: D07XC01

A atividade farmacodinâmica de Diprosalic encontra-se diretamente relacionada com os seus componentes ativos, dipropionato de betametasona e ácido salicílico, e com o seu veículo. A betametasona é um glucocorticoide muito potente pertencente à classe III da UE.

Tal como outros corticosteroides tópicos, o dipropionato de betametasona tem propriedades anti-inflamatórias, antipruríticas e vasoconstritoras. O mecanismo da atividade anti-inflamatória dos esteroides tópicos não está, em geral, bem estabelecido.

O ácido salicílico demonstrou ter propriedades descamativas do estrato córneo sem alterar a estrutura da epiderme viável. Este mecanismo de ação tem sido atribuído à dissolução da substância intercelular. O ácido salicílico favorece a absorção de dipropionato de betametasona através das camadas dérmicas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O grau de absorção e efeitos sistémicos depende de área tratada e estado da epiderme, duração do tratamento, área de aplicação, uso de penso oclusivo. Não se verificaram alterações dos níveis plasmáticos de cortisol quando se aplicou Diprosalic em doses terapêuticas.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos não revelaram riscos especiais para o ser humano, adicionais aos que já conhecidos para os glucocorticoides. Não existem dados pré-clínicos relevantes da avaliação da segurança do ácido salicílico.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Hipromelose (Methocel E 4M Premium EP),
Edetato dissódico,
Hidróxido de sódio,
Álcool isopropílico,
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

18 meses.
Após abertura do frasco: 6 semanas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco de 100 ml com conta-gotas inserido e tampa de enroscar. O frasco e o conta-gotas são de polietileno de baixa densidade e a tampa é de polietileno de alta densidade.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Merck Sharp & Dohme, Lda.
Quinta da Fonte, 19
Edifício Vasco da Gama
2770-192 Paço de Arcos
Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 9486514 – 100 ml de Solução cutânea, 0,5 mg/g + 20 mg/g, 1 Frasco de LDPE com tampa HDPE

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

APROVADO EM 29-09-2017 INFARMED

Data da primeira autorização: 12 de fevereiro de 1979
Data da revisão: 18 de janeiro de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO