

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Diprosalic solución cutánea

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de solución cutánea contiene:

Betametasona (como dipropionato)..... 0,5 mg (0,05 %)  
(0,64 mg de Betametasona dipropionato)  
Ácido salicílico..... 20 mg (2 %)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea

Solución translúcida e incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

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

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

- *Adultos y niños mayores de 12 años:*

Aplicar unas gotas de la solución cutánea en las zonas afectadas, dos veces al día, por la mañana y por la noche.

En algunos casos puede ser suficiente una menor frecuencia de aplicación.

La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas.

Si en este periodo de tiempo no se obtiene una mejoría clínica, se debe revisar el diagnóstico.

##### Forma de administración

La solución cutánea se debe aplicar con un suave masaje sobre la piel o el cuero cabelludo. No se deben usar apósitos oclusivos (ver sección 4.4).

##### *Población pediátrica*

Diprosalic solución cutánea está contraindicado en niños menores de 2 años y no está indicado en menores de 12 años (ver sección 4.4).

### 4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos, a otros corticosteroides o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Presencia de procesos tuberculosos o sifilíticos, infecciones víricas de la piel (por ejemplo, herpes o varicela).
- Rosácea, acné, enfermedades atróficas de la piel, dermatitis perioral, reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar.
- En los ojos ni sobre heridas.
- Diabetes.
- Niños menores de 2 años de edad.
- Infecciones producidas por hongos sin una terapia adecuada (ver sección 4.4).

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los glucocorticoides se deben usar en la menor dosis posible y sólo durante el tiempo estrictamente necesario para conseguir y mantener el efecto terapéutico deseado.

Se debe discontinuar el tratamiento e instaurarse la terapia apropiada en caso de que se produzca una excesiva sequedad, mayor irritación de la piel o sensibilización con el uso de Diprosalic solución cutánea.

En presencia de infección, se indicará la terapia apropiada.

El uso tópico de glucocorticoides puede potenciar las infecciones localizadas de la piel.

Cualquiera de los efectos adversos que se han notificado del uso sistémico de corticosteroides, incluyendo la supresión adrenal, pueden aparecer con corticosteroides tópicos, especialmente en niños.

Se debe evitar siempre que sea posible la administración continuada durante largo tiempo, la administración en extensas zonas o la técnica oclusiva. La acción queratolítica del ácido salicílico puede conducir a un incremento de la absorción del esteroide; así la absorción del corticosteroide o del ácido salicílico se ve incrementada, pudiendo dar lugar a cualquiera de los efectos secundarios notificados con el uso de los corticosteroides sistémicos incluyendo supresión suprarrenal.

Diprosalic solución cutánea no debe entrar en contacto con los ojos, heridas abiertas ni mucosas (por ejemplo, el área genital).

El ácido salicílico puede causar irritación ocular. En caso de contacto accidental, enjuagar con agua durante 15 minutos.

Diprosalic solución cutánea no se debe aplicar en la cara.

Las personas con problemas de circulación en los vasos deben tener precaución con el uso del ácido salicílico.

No se debe aplicar bajo oclusión. Nótese que los pañales pueden ser oclusivos.

No se debe aplicar en zonas intertriginosas, como las axilas o ingles.

Como es conocido para los corticoides sistémicos, también se puede desarrollar glaucoma por el uso de corticoides locales (por ejemplo, tras una aplicación excesiva, con la utilización de técnicas de vendaje oclusivo o tras aplicación en la piel que rodea los ojos).

*Personas de edad avanzada*

Los pacientes geriátricos más probablemente tienen enfermedades de los vasos sanguíneos; esto se debe tener en cuenta por la posibilidad de efectos adversos.

#### Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

#### Población pediátrica

En los niños se produce una mayor absorción de los corticosteroides y del ácido salicílico como consecuencia de un valor elevado del cociente entre superficie y peso corporal, teniendo mayor riesgo de efectos adversos. Los niños pueden mostrar una mayor susceptibilidad a presentar una supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, inducida por los corticosteroides tópicos que los pacientes adultos.

Con el uso de corticosteroides tópicos en niños se ha notificado supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, síndrome de Cushing, retraso en el crecimiento, ganancia insuficiente de peso e hipertensión intracraneal.

Las manifestaciones de la supresión suprarrenal en el niño incluyen unos niveles plasmáticos de cortisol bajos y la ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal comprenden protrusión de fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No hay estudios adecuados ni controlados sobre uso de betametasona dipropionato en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Diprosalic solución cutánea no se debería utilizar durante el embarazo excepto si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial sobre el feto.

En general, durante el primer trimestre del embarazo se debe evitar el uso de preparados tópicos que contengan corticoides.

Los corticosteroides utilizados vía tópica no se deben aplicar sobre áreas extensas de superficie corporal, en grandes cantidades o durante periodos de tiempo prolongados ni con vendajes oclusivos en mujeres embarazadas.

#### Lactancia

No se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o no aplicar el producto, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Las mujeres en periodo de lactancia no se deben tratar las mamas con Diprosalic solución cutánea.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No procede.

#### **4.8. Reacciones adversas**

La incidencia de efectos adversos locales o sistémicos aumenta con factores que aumentan la absorción percutánea, como con el uso prolongado, tratamiento de áreas extensas, uso oclusivo, en niños; puede haber una absorción suficiente como para producir efectos adversos sistémicos, especialmente con el uso de un corticosteroide potente.

Se han notificado las siguientes reacciones adversas con el uso de corticosteroides tópicos: síntomas como quemazón, prurito, atrofia de la piel, irritación de la piel, hipopigmentación de la piel, sequedad, eritema en el lugar de aplicación, hematomas, telangiectasia, foliculitis, hipertrichosis, dermatitis perioral, estrías cutáneas, erupciones acneiformes, maceración cutánea, reacción alérgica como dermatitis de contacto, agrietamiento, miliaria, pérdida inusual de pelo, parestesias e infección secundaria como infecciones fúngicas.

El ácido salicílico puede producir irritación en el lugar de aplicación, sensación de ardor, eritema y descamación.

Efectos sistémicos del corticoide debidos a su absorción en tratamiento de áreas extensas/con el uso prolongado o bajo vendajes oclusivos son: supresión reversible de eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal con manifestaciones de síndrome de Cushing (obesidad en el tronco, cara redondeada, joroba, retraso en la cicatrización, síntomas psiquiátricos, etc.), cataratas y visión borrosa con frecuencia no conocida (ver también sección 4.4).

##### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

#### **4.9. Sobredosis**

La utilización de cantidades superiores a las recomendadas de corticosteroides aumenta el riesgo de efectos adversos (ver sección 4.8).

*Síntomas:* El uso excesivo o prolongado de corticosteroides tópicos puede suprimir el eje hipotálamohipófisis- suprarrenal, con el resultado de una insuficiencia suprarrenal y la producción de manifestaciones de hipercorticismos, incluyendo Síndrome de Cushing.

El uso excesivo o prolongado de corticosteroides en preparaciones tópicas que contengan ácido salicílico puede causar síntomas de salicilismo.

*Tratamiento:* Se aconseja el tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas de hipercorticismos agudo son normalmente reversibles. Tratar el desequilibrio electrolítico si fuera necesario. En caso de toxicidad crónica con supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, se aconseja retirar los corticosteroides lentamente, reduciendo la frecuencia de aplicación o sustituyéndolo por un corticosteroide menos potente.

El tratamiento del salicilismo es sintomático. Se deben tomar medidas para eliminar los salicilatos del cuerpo rápidamente. Administrar oralmente bicarbonato sódico para alcalinizar la orina y forzar la diuresis.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides potentes, otras asociaciones, código ATC: D07XC01.

Diprosalic solución cutánea contiene el ester dipropionato de betametasona, un glucocorticoide que presenta las propiedades generales de los corticosteroides, y ácido salicílico, con propiedades queratolíticas.

En dosis terapéutica, los corticosteroides se utilizan fundamentalmente por sus efectos antiinflamatorios y/o inmunosupresores.

Los corticosteroides tópicos como betametasona dipropionato tienen actividad antiinflamatoria y propiedades inmunosupresoras y antiproliferativas. Los corticosteroides en uso cutáneo inhiben las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel, así como las reacciones asociadas con hiperproliferación, dando lugar a remisión de los síntomas objetivos (eritema, edema, exudación) y alivian las molestias subjetivas, como prurito, sensación de quemazón y dolor.

Los efectos antiinflamatorios son resultado de la inhibición de la formación, liberación y actividad de mediadores de la inflamación. Así, los corticosteroides inducen la proteína antiinflamatoria lipocortina, que inhibe a la enzima fosfolipasa A2 y ésta inhibe la síntesis de prostaglandinas y productos de lipooxigenasa.

Los corticosteroides también se unen a receptores de glucocorticoides (GRs) localizados en el citoplasma. Después de que se produzca la unión, los GR activados se trasladan desde el citoplasma al núcleo, donde se produce una regulación positiva de genes antiinflamatorios (como lipocortina, endopeptidasa neutra o inhibidores del activador del plasminógeno).

Los corticosteroides producen acción vasoconstrictora y sus propiedades inmunosupresoras hacen que se reduzca la respuesta de las reacciones de hipersensibilidad.

El ácido salicílico se aplica tópicamente en el tratamiento de hiperqueratosis y descamación donde la acción queratolítica facilita la penetración del corticosteroide.

#### Mecanismo de acción

El ácido salicílico, a concentraciones entre 3% y 6% tiene acción queratolítica.

El ácido salicílico tiene también una leve acción antiséptica en la piel.

El efecto inducido por la administración de ácido salicílico en la piel es un ablandamiento y posterior destrucción del estrato córneo, a través de un incremento de la hidratación endógena, aumentando la concentración de agua.

La acción queratolítica produce descamación del epitelio hiperqueratósico.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

El ácido salicílico actúa de forma local tras su aplicación tópica.

El ácido salicílico se absorbe a través de la piel sana. En aquellos casos en los que los niveles son detectables, los niveles máximos de plasma se producen entre las 6 y las 12 horas tras la aplicación.

Los corticosteroides tópicos se pueden absorber a través de la piel normal, intacta.

El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos depende de múltiples factores como los excipientes, la concentración del compuesto, la integridad de la barrera epidérmica, el tratamiento a largo

plazo o el uso de vendajes oclusivos; procesos inflamatorios u otras enfermedades de la piel pueden aumentar la absorción percutánea.

Los vendajes oclusivos aumentan sustancialmente la absorción percutánea de los corticosteroides tópicos.

Una vez absorbidos a través de la piel, los corticosteroides tópicos presentan la misma farmacocinética que los corticosteroides administrados por vía sistémica. Los corticosteroides se unen a las proteínas plasmáticas en diversos grados, se metabolizan principalmente en el hígado y se excretan por vía renal. Algunos corticosteroides tópicos y sus metabolitos se eliminan también por la bilis.

#### *Población pediátrica*

Los niños y adolescentes tienen mayor superficie de piel en relación al peso corporal y piel más delgada, lo que puede producir una absorción de mayores cantidades de los principios activos comparada con la de pacientes de mayor edad.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los estudios en animales han demostrado que los corticosteroides tópicos pueden producir efectos embriotóxicos o efectos teratogénicos tras la exposición a dosis suficientemente altas.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Alcohol isopropílico  
Hidroxipropilmetilcelulosa  
Edetato de disodio  
Hidróxido de sodio  
Agua purificada.

### **6.2. Incompatibilidades**

Este medicamento no se debe utilizar conjuntamente con medicamentos tópicos queratolíticos en la misma zona, porque se podría potenciar su efecto.

### **6.3. Periodo de validez**

18 meses.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frasco con 60 g de solución cutánea.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Josefa Valcárcel, 38  
28027 Madrid  
Tel.: 91 3210600

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

57.480

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 01/04/1988.  
Fecha de la última renovación: 31/12/2011.

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Septiembre 2017