

Prospecto: información para el usuario

Diprosalic solución cutánea Betametasona dipropionato / Ácido salicílico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Diprosalic solución cutánea y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diprosalic solución cutánea
3. Cómo usar Diprosalic solución cutánea
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diprosalic solución cutánea
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Diprosalic solución cutánea y para qué se utiliza

Diprosalic solución cutánea es un medicamento que contiene como principios activos una asociación de betametasona (dipropionato) y ácido salicílico. Betametasona (dipropionato) es un corticosteroide (antiinflamatorio), que aplicado en la piel o el cuero cabelludo reduce el enrojecimiento el picor y otros síntomas causados por determinados problemas de la piel. El ácido salicílico disminuye el espesor de la capa superior escamosa de la piel causada por su enfermedad (efecto queratolítico), permitiendo a la betametasona llegar a la parte inferior de la piel afectada.

Diprosalic solución cutánea está indicado para el tratamiento de las manifestaciones inflamatorias de las enfermedades de la piel que responden a los corticosteroides, como por ejemplo una afección escamosa rojiza (psoriasis) y una afección escamosa que puede tener enrojecimiento o no (dermatitis seborreica).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diprosalic solución cutánea

No use Diprosalic solución cutánea:

- si es alérgico a la betametasona (dipropionato), al ácido salicílico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece tuberculosis, sífilis o infecciones por virus (por ejemplo: herpes o varicela).
- en áreas de piel afectadas por una inflamación con enrojecimiento de la piel en la cara (rosácea), acné o en una inflamación alrededor de la boca (dermatitis perioral).
- en enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia).

- en áreas de piel que muestren una reacción vacunal, es decir enrojecimiento o inflamación después de la vacuna.
- en los ojos ni sobre heridas.
- si padece diabetes.
- en niños menores de 2 años.
- si padece alguna infección por hongos en alguna parte de su cuerpo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Diprosalic solución cutánea.

- Los corticosteroides, como es uno de los principios activos de este medicamento, tienen efectos importantes en el organismo. No se recomienda el uso de Diprosalic solución cutánea en amplias zonas del cuerpo ni durante periodos prolongados, porque esto aumenta significativamente el riesgo de efectos adversos.
- No se debe aplicar el medicamento con vendajes oclusivos (o materiales impermeables al aire, como algunos pañales).
- No se debe aplicar el medicamento en los pliegues de la piel, como la ingle o las axilas.
- No se debe aplicar en la cara.
- Si aparece irritación o hipersensibilidad debe suspender el tratamiento y consultar al médico.
- Si desarrolla una infección durante el uso de este medicamento, debe consultar al médico sobre su tratamiento.
- Diprosalic solución cutánea no debe entrar en contacto con los ojos, heridas abiertas ni mucosas (por ejemplo, el área genital). En caso de contacto con los ojos, enjuagar con agua durante unos 15 minutos.
- Los efectos adversos descritos del uso de corticoides, incluyendo una alteración de las glándulas suprarrenales, se pueden producir también con el uso cutáneo por absorción al interior del cuerpo del principio activo, en tratamientos en amplias zonas o prolongados o con vendajes oclusivos. Esto ocurre especialmente en niños.
- Si utiliza Diprosalic solución cutánea para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido recetado, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos.
- Si tiene problemas de circulación, debe informar al médico.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años y no está indicado en niños menores de 12 años.

En niños es más probable que el corticoide pase al cuerpo a través de la piel y tener efectos adversos en otras áreas del cuerpo que en los pacientes adultos.

En niños tratados con corticoides tópicos se ha comunicado la alteración de unas glándulas localizadas junto a los riñones, que produce la aparición de síntomas como obesidad, retraso en el crecimiento, etc. (síndrome de Cushing) o un incremento de la presión en el cráneo (hipertensión intracraneal) que se puede manifestar, entre otros signos, como un abombamiento de la fontanela en lactantes y dolores de cabeza.

Uso de Diprosalic solución cutánea con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se conocen interacciones de Diprosalic solución cutánea con otros medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no se debe aplicar Diprosalic solución cutánea.

No se usará Diprosalic solución cutánea durante el embarazo a menos que su médico considere que el potencial beneficio de su uso justifica el potencial riesgo para el feto.

Las mujeres embarazadas o que planeen quedarse embarazadas no deben utilizar Diprosalic solución cutánea en amplias zonas de la piel, en grandes cantidades o en períodos de tiempo prolongados, ni utilizar vendajes oclusivos.

Lactancia

No aplique Diprosalic solución cutánea en las mamas durante la lactancia; no ponga al niño en contacto con áreas tratadas.

No use este medicamento durante la lactancia a menos que su médico se lo indique y no lo use en zonas amplias de la piel, en grandes cantidades o en períodos de tiempo prolongados, ni con vendajes oclusivos.

Conducción y uso de máquinas

No procede.

3. Cómo usar Diprosalic solución cutánea

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Aplicar unas gotas de la solución cutánea en la zona afectada, 2 veces al día, por la mañana y por la noche.

En algunos casos, su médico podrá indicarle una menor frecuencia de aplicación si es suficiente para su afección.

La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas.

Uso cutáneo.

La solución cutánea se debe aplicar con un suave masaje cubriendo la zona afectada.

Evite el contacto con los ojos.

Uso en niños

Diprosalic solución cutánea no está indicada para niños menores de 12 años de edad y está contraindicada en menores de 2 años.

Si usa más Diprosalic solución cutánea del que debe

El empleo excesivo de los corticoides tópicos (sobredosis repetidas) puede producir efectos adversos (vea el apartado 4).

Si utiliza la solución cutánea más a menudo de lo que debería o en amplias zonas de la piel, se puede absorber pasando al interior del cuerpo y producirle diversos trastornos; en los niños, esto puede afectar su crecimiento y desarrollo. También se pueden producir náuseas, vómitos y zumbido de oídos.

En los casos de toxicidad crónica, se aconseja que los corticoides sean retirados paulatinamente. El tratamiento de la sobredosis es sintomático. Los síntomas agudos del empleo excesivo de corticoides son por lo general reversibles.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Telf.: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó usar Diprosalic solución cutánea

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Aplique la dosis tan pronto como sea posible y luego continúe con su tratamiento habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Diprosalic solución cutánea

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han comunicado las siguientes reacciones con el uso de los corticosteroides tópicos, especialmente tras su aplicación prolongada, en áreas extensas, con vendajes o materiales oclusivos, y/o en niños:

- Quemazón o sensación de ardor
- Picor
- Adelgazamiento de la piel (atrofia)
- Irritación en la piel
- Cambios en la coloración de la piel
- Sequedad o agrietamiento de la piel
- Descamación de la piel
- Enrojecimiento (eritema)
- Hematomas
- Aparición de manchas rojas
- Inflamación de folículos pilosos (foliculitis)
- Aumento del vello
- Inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral)
- Estrías cutáneas
- Acné
- Maceración cutánea
- Reacción alérgica de la piel (dermatitis de contacto)
- Miliaria (granos rojos y blancos en varias partes del cuerpo)
- Pérdida de cabello
- Una sensación anormal de la piel, tal como entumecimiento, hormigueo, punzadas o ardor en la piel (parestesia)
- Infecciones

Los efectos adversos pueden ocurrir no sólo en el área tratada, sino también en áreas completamente distintas del cuerpo, lo que ocurre si el principio activo pasa al cuerpo a través de la piel.

Esto, por ejemplo, puede aumentar la presión en el ojo (glaucoma) o podría producir una afección caracterizada por cara redondeada, acumulación de grasa, joroba, retraso en la cicatrización, síntomas psiquiátricos, etc. (síndrome de Cushing); aumento de la presión en el cráneo, cataratas y visión borrosa con frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Diprosalic solución cutánea

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa cualquier signo visible de deterioro. Informe a su médico si observa cualquier cambio en la apariencia de Diprosalic solución cutánea.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Diprosalic solución cutánea

- Los principios activos son betametasona (dipropionato) y ácido salicílico. Cada gramo de solución cutánea contiene 0,5 mg de betametasona (0.05 %) (0,64 mg de betametasona dipropionato) y 20 mg de ácido salicílico (2 %).
- Los demás componentes (excipientes) son alcohol isopropílico, hidroxipropilmetilcelulosa, edetato de sodio, hidróxido de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Diprosalic solución cutánea es una solución translúcida e incolora.

Se presenta en frascos con 60 g de solución cutánea.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Josefa Valcárcel, 38

28027 Madrid
Tel.: 91 3210600

Responsable de la fabricación:
Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark, 30
B-2220 Heist-op-den-Berg, Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2017.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>