

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Diproderm 0,5 mg/g solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 gramo (1,067 ml) de solución cutánea contiene:
Betametasona (como dipropionato) 0,5 mg (0,05 %)
(0,64 mg de Betametasona dipropionato)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

Solución incolora, transparente y viscosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento local de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis que responden a los corticosteroides, tales como: formas agudas de dermatitis de contacto alérgica, dermatitis de contacto irritativa, ecema numular y ecema dishidrótico. Dermatitis atópica, neurodermatitis. Dermatitis seborreica, psoriasis, dermatitis exfoliativa, dermatitis por estasis, liquen plano.

Este medicamento, en solución cutánea, está especialmente indicado en las dermatosis que se produzcan en el cuero cabelludo.

Diproderm 0,5 mg/g solución cutánea está indicado en adultos y niños mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

- Adultos y niños mayores de 12 años:

Aplíquese unas gotas de la solución cutánea en el área afectada una o dos veces al día, por la mañana y por la noche.

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.

Población pediátrica

Diproderm solución cutánea está contraindicado en niños menores de 1 año y no está indicado en menores de 12 años (ver sección 4.4)

Forma de administración

Uso cutáneo.

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

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, a otros corticosteroides o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Presencia de procesos tuberculosos o sifilíticos, infecciones víricas (por ejemplo, herpes o varicela).
- Rosácea, dermatitis perioral, enfermedades atróficas de la piel y reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar.
- En los ojos ni en heridas profundas.
- Niños menores de un año de edad.
- Infecciones fúngicas sistémicas.

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.

Si aparece hipersensibilidad con el uso de Diproderm solución cutánea, debe interrumpirse el tratamiento e instaurarse la terapia apropiada.

Los glucocorticoides como betametasona no deben aplicarse en áreas extensas de piel.

La absorción sistémica de corticosteroides por vía cutánea puede producir efectos adversos, incluyendo supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, que incluye manifestaciones del síndrome de Cushing, especialmente en niños, sobre todo si el tratamiento es prolongado, en zonas extensas o bajo oclusión.

En el caso de que algún paciente hubiese recibido una gran dosis de un corticosteroide tópico potente aplicada sobre una gran superficie, debe ser evaluado periódicamente por si hubiera evidencia de supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal (ver sección 4.9).

En presencia de infecciones dermatológicas, se debe usar un agente antimicótico o antibacteriano apropiado. Si no se produce una respuesta favorable rápidamente, se debe suspender el corticosteroide hasta que la infección se controle adecuadamente.

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

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

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

No debe aplicarse en la cara.

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

Como ocurre con todos los glucocorticoides, el uso no profesional puede enmascarar sintomatología clínica.

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

En tratamiento de psoriasis, la cuidadosa supervisión del paciente es importante, para evitar recaídas o desarrollo de toxicidad local o sistémica, debido al deterioro de la función como barrera que la piel desempeña.

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

Diproderm solución cutánea no está indicado para niños menores de 12 años.

Los niños son más susceptibles a padecer toxicidad sistémica inducida por corticosteroides exógenos a dosis equivalentes que los adultos, debido una mayor absorción como consecuencia de un valor elevado del cociente entre superficie y peso corporal.

En niños sometidos a tratamiento tópico con corticosteroides se han notificado supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, síndrome de Cushing, retraso del desarrollo longitudinal y de la ganancia de peso e hipertensión intracranial.

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 intracranial comprenden protrusión de fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones.

Los tratamientos de áreas extensas de la piel o los de larga duración con corticosteroides podrían dar lugar a interacciones similares a las que se producen con el tratamiento sistémico, como consecuencia de la absorción.

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).

Los estudios epidemiológicos en mujeres embarazadas tras la utilización de corticosteroides orales sugieren que, posiblemente, podría existir un aumento del riesgo de hendiduras orales en recién nacidos de mujeres tratadas durante el primer trimestre del embarazo, que explicarían sólo un incremento de uno o dos casos por cada 1.000 mujeres tratadas durante el embarazo. Con el uso tópico en mujeres embarazadas, sin embargo es de esperar un riesgo más bajo, debido a que su biodisponibilidad sistémica es muy baja (ver sección 5.3).

Diproderm solución cutánea no debería utilizarse durante el embarazo excepto si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial sobre el feto.

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

En concreto, durante el embarazo, mujeres planeando quedarse embarazadas y la lactancia debe evitarse el tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado, o los vendajes oclusivos.

Lactancia

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

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento 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 deben tratarse las mamas con Diproderm solución cutánea. Durante la lactancia deben evitarse el tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado o los vendajes oclusivos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Diproderm solución cutánea sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

La incidencia de efectos adversos locales o sistémicos aumenta con factores que aumentan la absorción percutánea.

Las reacciones adversas notificadas con el uso de Diproderm 0,5 mg/g solución cutánea, muy raramente, son: reacciones de hipersensibilidad y decoloración de la piel. Con betametasona dipropionato también se pueden producir irritación y principalmente, quemazón y prurito.

Al igual que otros corticosteroides, con el uso prolongado, con grandes cantidades, en tratamiento de áreas extensas, si se usan vendajes oclusivos, en niños, puede haber una absorción suficiente como para producir efectos adversos sistémicos, especialmente si es un corticosteroide potente.

Se han comunicado además las siguientes reacciones con el uso de corticosteroides tópicos: síntomas locales como atrofia, sequedad, agrietamiento, miliaria, eritema en el lugar de aplicación, hematomas, telangiectasia, foliculitis, hipertricosis, dermatitis perioral, estrías cutáneas, erupciones acneiformes, maceración cutánea, reacción alérgica, infección secundaria, pérdida inusual de pelo, parestesias.

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.), hiperglucemias y glucosurias, hipertensión intracraneal benigna, hipertensión, edema, hipocaliemia, osteoporosis, hipertiroidismo, aumento del colesterol total, de lipoproteínas de baja densidad y de triglicéridos, úlcera péptica, cataratas (subcapsular) y visión borrosa con frecuencia no conocida (ver también sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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. 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 empleo excesivo o prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir la función hipófisis-suprarrenal, produciendo una insuficiencia suprarrenal secundaria y manifestaciones de hipercorticismo, incluido el síndrome de Cushing.

Los pacientes que reciben una gran dosis de un esteroide tópico potente aplicada sobre una gran superficie deben ser evaluados periódicamente por si hubiera evidencia de supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal.

Tratamiento: Está indicado un tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas de hipercorticoidismo agudos son por lo general reversibles. De ser necesario debe tratarse el desequilibrio electrolítico.

Si se observa supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, se debe intentar retirar el fármaco, reducir la frecuencia de aplicación, o sustituirlo por un esteroide menos potente. La recuperación de la función del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal es generalmente rápida y completa tras la interrupción del fármaco. Con poca frecuencia se producen signos y síntomas de abstinencia de los esteroides, requiriendo corticosteroides sistémicos supplementarios.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides potentes (grupo III). Betametasona, Código ATC: D07AC01.

Betametasona dipropionato tiene 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 (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. Despues de que se produzca la unión, los GR activados se trasladan desde el citoplasma al núcleo, dónde 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.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los corticosteroides tópicos pueden absorberse en la piel sana intacta. La extensión de la absorción sistémica está determinada por varios factores que incluyen los excipientes en la formulación, la concentración del compuesto, la integridad de la barrera epidérmica, tratamiento a largo plazo, apósticos oclusivos; los procesos inflamatorios u otras enfermedades de la piel incrementan la absorción percutánea de los corticosteroides.

El perfil farmacocinético de los glucocorticoides tópicos después de la penetración a través de la piel es similar al de los glucocorticoides sistémicos.

Los glucocorticoides se unen a las proteínas plasmáticas en diversos grados, se metabolizan principalmente en el hígado y por lo general se excretan por vía renal.

Cuando betametasona dipropionato se administra por vía intravenosa a los roedores, el activo y sus metabolitos se excretan con las heces. Por lo tanto, el activo se metaboliza en el hígado y se elimina con la bilis.

Los metabolitos principales identificados son betametasona-17-propionato y 6β -hidroxibetametasona- 17-propionato.

Los estudios en seres humanos demostraron que se produjo una bajada temporal de los niveles de cortisol en plasma sólo después de un uso de más de 60 g de Diproderm 0,5 mg/g al día en grandes áreas de superficie corporal durante un período de 4 semanas en pacientes con psoriasis o eczema atópico.

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.

Betametasona dipropionato ha demostrado ser fetotóxico (aumento en la incidencia de resorciones) y teratógeno en conejos al administrarse por vía intramuscular a dosis de 0,015 y 0,05 mg/kg.

Las anomalías observadas fueron, hernias umbilicales (0,015 y 0,05 mg/kg), cefalocele y paladar hendido (0,05 mg/kg), también se observó un aumento en la incidencia de resorciones a ambas dosis.

Otros corticosteroides han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio cuando se administran por vía sistémica en dosis relativamente bajas, y algunos corticosteroides han demostrado ser teratogénicos después de aplicación dérmica.

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico del dipropionato de betametasona o el efecto de la fertilidad de los corticoides de aplicación tópica.

Betametasona dipropionato dio negativo en el ensayo de mutagenicidad bacteriana (*Salmonella typhimurium* y *Escherichia coli*), y en el ensayo de mutagenicidad en células de mamífero (CHO / HGPRT). Dio positivo en el ensayo in vitro de linfocitos humanos de aberración cromosómica, y dio un resultado ambiguo en ensayo in vitro de microcélulas de médula ósea. Este patrón de respuesta es similar a la de la dexametasona y la hidrocortisona.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol isopropílico

Carbómeros

Hidróxido de sodio (ajuste del pH)

Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase, cuentagotas y tapón de polietileno.

Frasco de 60 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

Organon Salud, S.L.
Paseo de la Castellana, 77
28046 Madrid
España
Tel.: 915911279

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

55118

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

Fecha de la primera autorización: 04/julio/1980

Fecha de la última revalidación: 31/diciembre/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2017