

BULA PARA O PACIENTE

DIPROSALIC®

dipropionato de betametasona + ácido salicílico

Pomada e Solução

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

DIPROSALIC é indicado para uso dermatológico.

DIPROSALIC Pomada apresenta-se em bisnagas de 30 gramas.

DIPROSALIC Solução apresenta-se em frascos com 30 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Cada grama de DIPROSALIC Pomada contém 0,64 mg de dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg (0,05%) de betametasona) e 30 mg (3%) de ácido salicílico.

Componentes inativos: petrolato líquido e petrolato branco.

Cada ml de DIPROSALIC Solução contém 0,64 mg de dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg (0,05%) de betametasona) e 20 mg (2%) de ácido salicílico.

Componentes inativos: edetato dissódico, hipromelose, hidróxido de sódio, álcool isopropílico e água.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DIPROSALIC possui em sua formulação dipropionato de betametasona, um corticosteróide com ação antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritiva. DIPROSALIC possui também em sua formulação o ácido salicílico, que torna a pele mais acessível à ação da betametasona e mais receptiva à ação bacteriostática e fungicida do próprio ácido salicílico.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

DIPROSALIC Pomada é indicado para o alívio da inflamação e do prurido (coceira) nas doenças de pele crônicas que respondem ao tratamento com corticóides de uso tópico (local).

Entre essas doenças de pele estão incluídas: psoríase (doença com espessamento e descamação da pele), dermatite atópica crônica, neurodermatite (líquen simples crônico), líquen plano, eczema numular, eczema da mão e dermatite eczematosa, disidrose (pequenas bolhas na palma das mãos e planta dos pés), dermatite seborréica do couro cabeludo (caspa), ictiose vulgar e outras condições que apresentam ressecamento e espessamento importantes da pele.

DIPROSALIC Solução é indicado no tratamento tópico (local) da psoríase e da dermatite seborréica do couro cabeludo.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Não utilize DIPROSALIC se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Advertências

Se ocorrer irritação ou alergia durante o uso de DIPROSALIC, você deve parar o tratamento e procurar o seu médico. Caso haja infecção, o médico irá iniciar terapia antimicrobiana.

Qualquer um dos efeitos indesejáveis relatados devido ao uso de corticosteróides sistêmicos, incluindo supressão adrenal, podem ocorrer com o uso de DIPROSALIC, principalmente em crianças.

Se sua pele ficar muito seca, se a irritação aumentar ou se ocorrer descamação indesejável, você deverá parar de usar DIPROSALIC por um tempo e avisar seu médico.

DIPROSALIC Solução não deve ser utilizado em curativo oclusivo.

Não utilize DIPROSALIC nas mucosas e nos olhos.

Uso durante a gravidez e amamentação

A segurança do uso de DIPROSALIC em mulheres grávidas ainda não foi completamente comprovada. Assim, o produto deve ser usado durante a gravidez unicamente quando os benefícios justifiquem o risco potencial ao feto. Este produto não deve ser usado em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados.

Como não se sabe se DIPROSALIC é excretado em quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir entre descontinuar a amamentação ou interromper o tratamento, levando em conta a importância do tratamento para a mãe.

Uso em crianças

As crianças podem apresentar reações indesejáveis, como por exemplo supressão do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal, com maior facilidade do que os adultos, pois o medicamento é mais absorvido pelas crianças.

Outras reações que podem ocorrer em crianças que utilizam DIPROSALIC são: síndrome de Cushing (quadro clínico decorrente do excesso de corticosteróides); retardo do crescimento; demora no ganho de peso; hipertensão intracraniana (aumento da pressão dentro do crânio), que inclui fontanela tensa (moleira tensa), cefaléia (dor de cabeça) e papiledema bilateral (inchaço observado no exame de fundo de olho).

Precauções

A possibilidade de ocorrerem efeitos indesejáveis em todo o organismo será maior se uma grande área do corpo for tratada com DIPROSALIC ou se for feito um curativo sobre a aplicação do produto (técnica oclusiva). A aplicação de DIPROSALIC sobre feridas deve ser evitada. Cuidados adequados deverão ser tomados antecipadamente nessas condições ou quando se utilizar o produto por muito tempo, principalmente em crianças.

Interações medicamentosas

Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente importantes. Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois poderá interferir na ação de DIPROSALIC.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

Verifique se o medicamento que você adquiriu possui as seguintes características:

DIPROSALIC Solução é uma loção viscosa, transparente e incolor.

DIPROSALIC Pomada é quase branca, uniforme e macia.

Características organolépticas

DIPROSALIC Solução possui odor característico do álcool isopropílico.

Dosagem

Aplicar 2 vezes ao dia, pela manhã e à noite. Em alguns pacientes, poderá ser aplicado menos vezes, de acordo com a orientação médica.

Como usar

Antes do uso, bata levemente a bisnaga em superfície plana com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao se retirar a tampa.

Deve-se aplicar uma quantidade de DIPROSALIC suficiente para cobrir a área afetada, massageando levemente o local após sua aplicação.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

As reações indesejáveis que podem ocorrer são: ardor, prurido (coceira), irritação, ressecamento da pele, foliculite (inflamação no local que nascem os pêlos), hipertricose (aumento de pêlos), erupções acneiformes (lesões tipo espinhas), hipopigmentação (manchas mais claras que a pele) e dermatite de contato (tipo de alergia).

As seguintes reações indesejáveis podem ocorrer mais freqüentemente quando se fizer um curativo oclusivo (curativo sobre a aplicação do produto): maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele (pele mais fina e frágil), estrias e miliária (brotoeja).

Aplicação contínua de preparações com ácido salicílico na pele pode causar dermatites.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTOS DE UMA SÓ VEZ?

Se você está utilizando corticosteróides na pele de maneira excessiva ou por muito tempo, poderá suprimir a função do eixo hipófise-supra-renal, resultando na falta de hormônios corticosteróides produzidos pela glândula supra-renal devido ao bloqueio da função da glândula hipófise (insuficiência supra-renal secundária).

O uso excessivo de medicamentos na pele contendo ácido salicílico pode causar sintomas de salicilismo (excesso desse ácido). Neste caso o médico irá solicitar que você pare de utilizar o medicamento imediatamente.

Em ambos os casos, o médico irá tratar os sintomas.

Os sintomas de hipercortisolismo (excesso de corticosteróides no sangue) são geralmente reversíveis. Caso necessário, o médico irá tratar o desequilíbrio eletrolítico (alterações em alguns íons presentes no sangue, como sódio e potássio). Em casos de toxicidade corticosteroide crônica, ele deverá solicitar uma retirada gradativa do corticosteroide.

O médico poderá também administrar oralmente (pela boca) bicarbonato de sódio para aumentar a quantidade de urina para eliminar a medicação.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

DIPROSALIC deve ser guardado em sua embalagem original em local com temperatura entre 2°C e 30°C, protegido da luz.

O prazo de validade de DIPROSALIC encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

MS 1.0093.0032

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes - CRF-RJ 2.804

Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica Ltda

Estrada dos Bandeirantes, 3.091 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.060.740/0001-72

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

Central de Atendimento 08000117788 - Cx. Postal 18388 ou 18114 - CEP 04626-970 – São Paulo – SP
atendimento@mantecorp.com

O número do lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.

dic4f/jul/06