

## DIPROSONE\*

DIPROPIONATO DE BETAMETASONA  
(Equivalente a 0,5mg/g de Betametasona)  
**Creme, Pomada e Loção**

### FORMAS FARMACÊUTICAS/APRESENTAÇÕES - DIPROSONE Creme, Pomada e Loção

Uso ADULTO e PEDIÁTRICO

Cada grama de DIPROSONE\* Creme contém 0,64 mg do dipropionato de betametazona, equivalente a 0,5 mg de betametasona, formulado em base cremosa, hipoalergênica e otimizada com propilenoglicol.

Excipientes: serão listados qualitativamente

DIPROSONE\* Creme é apresentado em bisnagas com 20, 30 ou 45 gramas.

Cada grama de DIPROSONE\* Pomada contém 0,64 mg de dipropionato de betametazona, equivalente a 0,5 mg de betametasona, formulado em base oleosa, hipoalergênica e otimizada com propilenoglicol.

Excipientes: serão listados qualitativamente.

DIPROSONE\* Pomada é apresentado em bisnagas com 20, 30 ou 45 gramas.

Cada mililitro de DIPROSONE\* Loção contém 0,64 mg de dipropionato de betametazona, equivalente a 0,5 mg (0,05 %) de betametasona em veículo isento de lipídios e otimizado com propilenoglicol.

Excipientes: serão listados qualitativamente.

DIPROSONE\* Loção é apresentado em frascos com 30 ml ou 60 ml.

Somente para uso dermatológico

### INFORMAÇÃO AO PACIENTE - DIPROSONE Creme, Pomada e Loção

DIPROSONE\* Creme, Pomada ou Loção proporciona alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas tóxicas das dermatoses sensíveis aos corticosteróides, inclusive psoríase. O início de ação do medicamento é imediato.

DIPROSONE\* Creme deve ser armazenado em temperatura entre 2º e 25ºC e

DIPROSONE\* Pomada e Solução deve ser armazenado em temperatura entre 2º e 30ºC.

O prazo de validade de DIPROSONE\* Creme é de 24 meses e o de DIPROSONE\* Pomada e Solução é de 36 meses e encontram-se gravados na embalagem externa do produto; em caso de vencimento, inutilize o produto

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Caso ocorra irritação ou sensibilização com o uso de DIPROSONE\* Creme, Pomada ou Loção, o tratamento deverá ser descontinuado.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como ardência, prurido, irritação, ressecamento, acne, estrias, despigmentação, dermatite de contato e surgimento de pêlos.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

DIPROSONE\* Creme, Pomada ou Loção é contra-indicado para pacientes com alergia a qualquer um dos componentes de sua fórmula.

DIPROSONE\* Creme, Pomada ou Loção não é recomendado para uso oftálmico. Quando aplicado no couro cabeludo ou rosto, deve-se evitar que entre em contato com os olhos.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

#### - INFORMAÇÃO TÉCNICA/CARACTERÍSTICAS

DIPROSONE\* Creme ou Pomada fornece em cada grama 0,64 mg de dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg - 0,05% de betametasona), em base cremosa suave, branca, hidratante, hipoalergênica e otimizada com propilenoglicol.

DIPROSONE\* é um corticosteróide sintético fluorado.

DIPROSONE\* Pomada é formulado à base de petrolato e óleo mineral.

DIPROSONE\* Loção fornece, em cada mililitro de solução, 0,64 mg de dipropionato de betametasona, em forma de loção alcoólica.

A base otimizada com componente propilenoglicol aumenta a penetração e acentua a eficácia local do dipropionato de betametasona.

#### **INDICAÇÕES - DIPROSONE Creme, Pomada e Loção**

DIPROSONE\* Creme, Pomada ou Loção é indicado para o alívio de manifestações inflamatórias e pruriginosas tópicas das dermatoses sensíveis aos corticosteróides, inclusive psoríase.

DIPROSONE\* Loção é especialmente apropriado às áreas pilosas, incluindo o couro cabeludo.

#### **CONTRA-INDICAÇÕES - DIPROSONE Creme, Pomada e Loção**

**DIPROSONE\* é contra-indicado em pacientes com histórico de reações de sensibilidade ao dipropionato de betametasona, a outros corticóides ou a qualquer componente do produto.**

#### **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS - DIPROSONE Creme, Pomada e Loção**

**Caso ocorra irritação ou sensibilização com o uso de DIPROSONE, o tratamento deverá ser interrompido e sucedido de medicação adequada.**

Na presença de infecção, um agente antibacteriano ou antifúngico deverá ser administrado. Caso não ocorra resposta favorável imediata, o corticosteróide deve ser descontinuado até que o controle adequado da infecção seja obtido. Qualquer dos efeitos colaterais relatados com o uso sistêmico de corticosteróide, incluindo supressão supra-renal, também pode ocorrer com o uso tópico de corticosteróide, especialmente em lactentes e crianças.

DIPROSONE\* tem demonstrado ser supressor do eixo hipotálamo-hipófise adrenal com aplicação repetidas de 7 g/dia. A absorção sistêmica dos corticosteróides tópicos eleva-se quando extensas áreas são tratadas ou quando se emprega a técnica oclusiva. Conseqüentemente, pacientes recebendo altas doses de corticosteróides tópicos potentes, aplicados em áreas extensas, devem ser avaliados periodicamente para evidenciar supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal. Caso ocorra supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal deve-se reduzir a frequência de aplicação, suspender o uso do corticosteróide ou ainda substituí-lo por um corticosteróide menos potente.

A recuperação da função do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal é geralmente imediata e completa com a descontinuação da medicação. Raramente, sinais e sintomas podem ocorrer devido à suspensão dos corticosteróides, requerendo-se corticoterapia sistêmica suplementar. DIPROSONE\* não é recomendado para uso oftálmico.

### **Uso Durante a Gravidez e a Lactação**

A segurança do uso de corticosteróides tópicos durante a gravidez não foi estabelecida. Portanto fármacos pertencentes a esta categoria devem ser utilizados em pacientes nessa situação unicamente se os benefícios potenciais justificarem o risco potencial para o feto. Assim, DIPROSONE\* não deve ser usado em grandes quantidades ou por período prolongado de tempo, em gestantes.

Por não se saber se a administração tópica de corticosteróides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis dessas substâncias no leite materno, em casos de amamentação simultânea, deve-se optar entre a descontinuidade do fármaco ou a descontinuidade da amamentação.

### **Uso Pediátrico**

Pacientes pediátricos podem demonstrar maior susceptibilidade que pacientes adultos à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal induzida por corticosteróides tópicos, bem como aos efeitos característicos dos corticosteróides exógenos. Isto se deve ao aumento relativo na área de absorção, considerando-se a razão entre a superfície corporal e o peso corpóreo.

Supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, Síndrome de Cushing, retardo no crescimento linear, ganho de peso prolongado e hipertensão intracraniana têm sido relatados em crianças recebendo corticosteróides tópicos. Manifestações de supressão adrenal em crianças incluem: baixos níveis de cortisol no plasma e ausência de resposta à estimulação por hormônio adrenocorticotrófico (ACTH). Manifestações de hipertensão intracraniana incluem: fontanela inchada, dores de cabeça e papiledema bilateral.

### **- REAÇÕES ADVERSAS**

A maioria das reações adversas relatadas são transitórias, de intensidade leve a moderada, como aderência, ressecamento, prurido e irritação. Raramente reações adversas como formigamento, irritação, tensão ou rachadura da pele, calor, descamação laminar e perilesional, exantema folicular, atrofia da pele, eritema e telangiectasia.

Outras reações adversas locais relatadas com o uso de corticosteróide tópicos incluem: prurido, foliculites, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite alérgica de contato, maceração da pele, infecções secundárias, estrias e miliária.

### **POSOLOGIA - DIPROSONE Creme, Pomada e Loção**

Aplicar DIPROSONE\* Creme ou Pomada em quantidade suficiente para encobrir toda a área afetada, uma ou duas vezes ao dia (de manhã e à noite).

Aplicar algumas gotas de DIPROSONE\* Loção na área afetada, espalhando-a cuidadosamente. Geralmente são feitas duas aplicações diárias (de manhã e à noite). Em certos pacientes pode ser feita uma terapia de manutenção, com aplicações únicas diárias.

Conforme ocorre com todas as preparações corticosteróides tópicas altamente ativas, o tratamento deverá ser suspenso tão logo a afecção dermatológica for controlada. A duração do tratamento pode variar de uns poucos dias a um período mais extenso, de acordo com a resposta clínica, não devendo exceder quatro semanas sem que seja feita uma reavaliação do paciente.

### **SUPERDOSAGEM - DIPROSONE Creme, Pomada e Loção**

O uso prolongado de corticosteróides tópicos pode suprimir a função hipotálamo-hipófise-adrenal, resultando em insuficiência supra-renal secundária. Neste caso, é indicado o tratamento sintomático adequado. Ossintomas de hipercorticismismo agudo são virtualmente reversíveis.

Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário. Em casos de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa do corticosteróide.