

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diprosalic 0,64 mg+20 mg/g soluție cutanată

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g soluție cutanată conține dipropionat de betametazonă 0,64 mg și acid salicilic 20 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție cutanată

Soluție vâscoasă, incoloră, limpede, cu miros caracteristic de alcool izopropilic.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Diprosalic este indicat în dermatozele corticosensibile cu componentă keratozică sau scuamoasă, cum sunt: psoriazis, dermatită atopică cronică, neurodermită (lichen simplu cronic), lichen plan, eczeme (inclusiv eczema numulară, eczema palmei, dermatita eczematoasă), dishidroză, dermatită seboreică a scalpului, ihtioză vulgară și alte afecțiuni ihtiozice localizate în special la nivelul scalpului, regiunile cu pilozitate și la nivelul pliurilor cutanate.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Se administrează câteva picături pe ariile cutanate afectate și se masează ușor, până când medicamentul pătrunde în piele. Se recomandă aplicarea de două ori pe zi, dimineața și seara, timp de 2 săptămâni.

Mod de administrare

În tratamentul de întreținere o singură aplicare pe zi este suficientă.

Tratamentul pe suprafețe întinse necesită o supraveghere atentă.

Întreruperea tratamentului se face treptat, cu spațierea administrărilor sau prin utilizarea unui glucocorticoid cu acțiune mai puțin intensă sau prin alternare cu un alt produs care nu conține glucocorticoizi.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Infecții bacteriene, virale, parazitare sau fungice, chiar și cele care implică o componentă inflamatorie;
- Leziuni ulcerative;
- Acnee vulgară și acnee rozacee.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Administrarea glucocorticoizilor cu acțiune intensă la nivelul feței pe o perioadă lungă poate duce la apariția unei dermatite corticoinduse și, în mod paradoxal, corticosensibile. În acest caz este necesară întreruperea treptată a tratamentului.

Dacă apar reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

În prezența unei infecții trebuie administrat un tratament antiinfecțios adecvat.

Reacțiile adverse care apar în urma tratamentului cu glucocorticoizi administrați sistemic (inclusiv inhibiția axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian) pot, de asemenea, să apară și în cazul tratamentului cu glucocorticoizi administrați topic, în special la sugari și copii.

Absorbția sistemică a glucocorticoizilor topici sau a acidului salicilic crește dacă se administrează pe arii cutanate întinse sau dacă se folosesc pansamente ocluzive.

Se va evita aplicarea de acid salicilic pe răni deschise sau pe suprafețe cutanate care prezintă leziuni. În aceste condiții sau când se fac tratamente pe termen lung, în special la sugari și copii, sunt necesare precauții speciale. Tehnica ocluzivă trebuie evitată în cazul utilizării Diprosalic.

Tratamentul trebuie întrerupt în cazul uscării excesive a pielii sau a accentuării iritației acesteia.

Diprosalic nu este indicat pentru uz oftalmic. Se va evita contactul cu ochii și mucoasele.

Copii și adolescenți

Copiii pot prezenta o mai mare sensibilitate din punct de vedere al inhibiției axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian și al apariției efectelor hipercorticismului exogen decât adulții, din cauza absorbției crescute, datorată unei suprafețe cutanate mai mari raportată la greutatea corporală.

În cazul copiilor la care s-au administrat glucocorticoizi topici s-au raportat: inhibiția axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian, sindromul Cushing, întârzierea creșterii în înălțime, întârzierea creșterii în greutate și hipertensiune intracraniană. Manifestările inhibiției glandelor suprarenale la copii includ concentrații plasmatică scăzute ale cortizolului și absența răspunsului la stimularea cu ACTH. Manifestările hipertensiunii intracraniene includ bombarea fontanelii, cefalee și edem papilar bilateral.

Tulburările de vedere pot apărea în cazul utilizării sistemice și topice (inclusiv intranasal, inhalator și intraocular) de corticosteroizi. Dacă pacientul se prezintă cu simptome cum sunt vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere, trebuie luată în considerare trimiterea sa la un oftalmolog pentru evaluarea cauzelor posibile care pot include cataractă, glaucom sau boli rare, precum corioretinopatia centrală seroasă (CRSC), care au fost raportate după utilizarea sistemică și topică de corticosteroizi.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Deoarece siguranța utilizării glucocorticoizilor topici la femeile gravide nu a fost stabilită, medicamentele din această grupă trebuie utilizate în timpul sarcinii numai dacă beneficiul matern justifică riscul potențial pentru făt. Medicamentele din această grupă nu trebuie folosite în cantități mari sau pe perioade lungi de timp la pacientele gravide.

Alăptarea

Deoarece nu se cunoaște dacă administrarea topică a glucocorticoizilor poate avea ca rezultat o absorbție sistemică suficientă pentru a produce concentrații detectabile în laptele matern, trebuie luată o decizie în sensul întreruperii alăptării sau a tratamentului, în funcție de importanța medicamentului pentru mamă.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Diprosalic nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În studiile clinice, s-a demonstrat că Diprosalic este bine tolerat.

În studiul clinic privind afecțiunile care nu sunt localizate la nivelul scalpului, unii pacienți au acuzat senzație de arsură moderată la aplicarea produsului, iar un pacient a prezentat senzație de durere. Ambele reacții adverse au dispărut după primele zile de tratament. Un pacient a prezentat senzație de arsură și ragade, ceea ce a impus întreruperea tratamentului.

După tratamentul cu glucocorticoizi topici au fost raportate următoarele reacții adverse: senzație de arsură, prurit, iritație, uscăciunea pielii, foliculită, hipertricoză, erupții acneiforme, hipopigmentare cutanată, dermatită periorală, dermatită de contact, vedere încețoșată (vezi, de asemenea, pct. 4.4).

În cazul folosirii pansamentelor ocluzive pot să apară mai frecvent: macerația pielii, infecții secundare, atrofie cutanată, striuri și miliarie.

Aplicarea cutanată pe termen lung a preparatelor conținând acid salicilic poate provoca dermatită.

Copii și adolescenți

În cazul copiilor care au primit glucocorticoizi topici au fost raportate: inhibiția axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian, sindrom Cushing, întârzierea creșterii în înălțime și în greutate și hipertensiune intracraniană.

Manifestările inhibiției axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian la copii includ concentrații plasmatice scăzute ale cortizolului și absența răspunsului corticosuprarenalei la stimularea cu ACTH.

Manifestările hipertensiunii intracraniene includ: bombarea fontanelii, cefalee și edem papilar bilateral.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptome: Utilizarea excesivă sau îndelungată a glucocorticoizilor topici poate inhiba axul hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian, putând provoca fenomene de hipocorticism endogen și, de asemenea, hipercorticism exogen, inclusiv boala Cushing.

Folosirea excesivă sau îndelungată a acidului salicilic topic poate provoca simptome de salicilism.

Tratament: Este indicat tratamentul simptomatic specific. Simptomatologia acută de hipercorticism exogen este de obicei reversibilă. Dacă este necesar se recomandă tratarea dezechilibrelor electrolitice. În caz de toxicitate cronică se recomandă întreruperea treptată a glucocorticoizilor. Tratamentul salicilismului este simptomatic. Trebuie luate măsuri pentru îndepărtarea rapidă a acidului salicilic din organism. În acest caz se administrează oral bicarbonat de sodiu care alcalinizează urina și mărește eliminarea acidului salicilic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi de uz dermatologic, corticosteroizi cu potență mare în alte combinații, cod ATC: D07XC01

Dipropionat de betametazonă

Este un glucocorticoid sintetic fluorat, are acțiune antiinflamatorie, antipruriginoasă și vasoconstrictoare locală. Glucocorticoizii atenuează sau suprimă dilatația capilară și exudarea, proliferarea capilară, degenerarea fibroblastică, liza mastocitelor, depunerea de colagen, necroza. La eficacitate contribuie, de asemenea, acțiunea antiproliferativă sau antimitotică asupra celulelor epidermice și dermice.

Acid salicilic

Acidul salicilic topic are acțiune keratolitică, îndepărtează epiteliul cornos și descuamează epidermul, făcând ca epiteliul subiacent să devină receptiv la acțiunea bacteriostatică și fungicidă a acidului salicilic și accesibil efectelor terapeutice ale dipropionatului de betametazonă.

Testul de vasoconstricție McKenzie - Stoughton a fost efectuat în vederea comparării dipropionatului de betametazonă cu alți glucocorticoizi topici fluorinați. În cadrul acestui test, s-a demonstrat că dipropionatul de betametazonă este semnificativ mai activ ($p < 0,05$) decât fluocinolonă acetonid, fluocortolonă caproat plus fluocortolonă, flumetazonă pivalat și betametazonă valerat.

Deși aplicabilitatea directă a acestui test de vasoconstricție la situațiile clinice nu a fost demonstrată în mod concludent, rezultatele au arătat că dipropionatul de betametazonă este activ la o concentrație de 0,000016%, concentrația cea mai mică testată care a demonstrat activitate.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Dipropionatul de betametazonă se absoarbe sistemic după administrarea topică, dar importanța acestui fenomen depinde de suprafața pe care se aplică, de gradul afectării epidermice precum și de durata tratamentului. Acești factori influențează și absorbția cutanată a acidului salicilic, dar în studiile clinice concentrația plasmatică a salicilatului a rămas normală.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile asupra toxicității acute, soluția cutanată combinată de dipropionat de betametazonă și acid salicilic, administrată oral la șobolani și șoareci, în doze de până la 5 ml/kg, a fost bine tolerată. Această soluție cutanată combinată de dipropionat de betametazonă și acid salicilic, aplicată topic pe pielea intactă și rasă a șobolanilor și iepurilor, în doze cuprinse între 0,3-3,5 ml/kg, a fost bine tolerată și nu a avut ca rezultat nicio reacție adversă observabilă. În multiplele studii privind dozarea, această soluție combinată a fost administrată topic pe pielea intactă și rasă a șobolanilor și a iepurilor, timp de 15, respectiv 63 de zile consecutive. Tratamentul cu această soluție combinată a fost bine tolerat la șobolani, în doze zilnice de până la 0,7 ml/kg. În mod similar, iepurii tratați cu această soluție combinată timp de 63 de zile consecutiv, în doze de până la 0,7 ml/kg, și-au păstrat starea generală bună. Nu s-au semnalat reacții adverse neanticipate; s-au observat unele semne de absorbție sistemică, asociate în general tratamentului cu glucocorticoizi.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

E.D.T.A. disodic,
Hipromeloză 4000 mPa.s
Hidroxid de sodiu
Alcool izopropilic
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

18 luni – după ambalarea pentru comercializare
6 săptămâni – după prima deschidere a flaconului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din PEJD, de culoare albă, prevăzut cu picurător din PEJD, de culoare albă sau incoloră și închis cu capac cu filet din PEÎD, de culoare albă; flaconul conține 30 ml soluție cutanată.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.
Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2
Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10102/2017/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .