

## Diprosalic Ungüento

### Ácido Salicílico

### Betametasona (COMO DIPROPIONATO)

Venta bajo receta

Industria Argentina

### USO DERMATOLÓGICO

#### FÓRMULA:

Cada gramo de ungüento contiene: DIPROPIONATO DE BETAMETASONA MICRONIZADO 0,64 mg (Equivalente a 0,5 mg de Betametasona); ÁCIDO SALICÍLICO MICRONIZADO 30,00 mg; Aceite mineral 100,00 mg; Petrolato Blanco 869,36 mg.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio, antipruriginoso, vasoconstrictor y queratolítico.

#### POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

Aplicar una capa delgada de DIPROSALIC\* Ungüento suficiente para cubrir completamente el área afectada, dos veces al día, por la mañana y por la noche. En algunos pacientes puede lograrse un tratamiento adecuado de mantenimiento con aplicaciones menos frecuentes.

#### REACCIONES ADVERSAS:

Con el uso de corticosteroides tópicos se han comunicado las siguientes reacciones locales adversas: ardor, prurito, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto. El uso de apósitos oclusivos puede aumentar la incidencia de las siguientes reacciones: maceración de la piel, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías y miliaria. Las preparaciones que contienen ácido salicílico pueden causar dermatitis.

#### ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS:

En caso de sobredosis, consultar la información correspondiente.

#### CONTRAINDICACIONES:

DIPROSALIC\* Ungüento está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Si con el uso de DIPROSALIC\* Ungüento se produce irritación o sensibilización, deberá suspenderse el tratamiento. En presencia de infección, está indicado utilizar el tratamiento antimicrobiano apropiado. Cualquiera de las reacciones adversas comunicadas tras el uso sistémico de los corticosteroides, incluyendo la inhibición corticosuprarrenal, también puede ocurrir con el uso tópico de los mismos, especialmente

en lactantes y niños. La absorción sistémica de corticosteroides tópicos o ácido salicílico aumentará si se tratan superficies corporales extensas o si se utilizan apósitos oclusivos. En estas circunstancias, o cuando exista la posibilidad de uso prolongado, deberán adoptarse precauciones adecuadas, particularmente en lactantes y niños. Si se produce sequedad excesiva o aumento de la irritación cutánea, el uso de esta preparación deberá suspenderse. DIPROSALIC\* Ungüento no es para uso oftálmico. Evite aplicarlo cerca de los ojos o membranas mucosas.

#### **Uso en pediatría:**

Los pacientes pediátricos pueden presentar mayor sensibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA) inducida por corticosteroides tópicos, y a los efectos de los corticosteroides exógenos. Esto se debe a que en los niños la proporción entre la superficie cutánea y el peso corporal es más elevada y, en consecuencia, la absorción es mayor. En niños que recibieron corticosteroides tópicos se han comunicado episodios de depresión del eje HPA, síndrome de Cushing, retardo del crecimiento lineal, retraso en el aumento de peso e hipertensión intracraneal. Las manifestaciones de depresión suprarrenal en los niños incluyen disminución de las concentraciones de cortisol plasmático y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen abultamiento de las fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

#### **Uso durante el embarazo y la lactancia:**

Dado que la seguridad del uso de los corticosteroides tópicos no se ha establecido en mujeres embarazadas, las drogas de esta clase sólo deben utilizarse durante la gestación si el probable beneficio para la madre justifica el potencial riesgo para el feto. Los corticosteroides no deben utilizarse extensamente en grandes cantidades ni durante períodos prolongados en mujeres embarazadas. Como 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, deberá tomarse la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

#### **SOBREDOSIS:**

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.**

**Síntomas:** El uso excesivo o prolongado de corticosteroides tópicos puede suprimir la función hipofisaria adrenal dando lugar a insuficiencia suprarrenal secundaria, y producir manifestaciones de hipercortisolismo, incluyendo síndrome de Cushing. El uso tópico prolongado o excesivo de preparaciones que contengan ácido salicílico puede causar síntomas de salicilismo.

**Tratamiento:** Está indicado el tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas agudos de hipercortisolismo por lo general son reversibles. Si es necesario, tratar el desequilibrio electrolítico. En caso de

toxicidad crónica, se recomienda la supresión gradual del corticosteroide. El tratamiento del salicilismo es sintomático. Se deben tomar medidas para eliminar rápidamente los salicilatos del organismo. Administrar bicarbonato de sodio por vía oral a fin de alcalinizar la orina y forzar la diuresis.

**Presentación:** Envase conteniendo 15 gramos

Conservar entre 2°C y 30°C.

Proteger de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.467.

Elaborado por Schering-Plough S.A., Av. San Martín 4550,  
Lomas del Mirador, prov. de Buenos Aires

Representante de SCHERING-PLOUGH CORPORATION, EE.UU.

\*Marca Registrada