

Dizeres de Bula

DIPROSONE[®] dipropionato de betametasona **Creme, Pomada e Loção**

FORMAS FARMACÊUTICAS/APRESENTAÇÕES

DIPROSONE Creme apresenta-se em bisnagas de 10 ou 30 gramas.

DIPROSONE Pomada apresenta-se em bisnagas de 10 ou 30 gramas.

DIPROSONE Loção apresenta-se em frascos com 10 ou 30 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Cada grama de DIPROSONE Creme contém 0,64 mg do dipropionato de betametasona, equivalente a 0,5 mg de betametasona, formulado em base cremosa, hipoalergênica e otimizada com propilenoglicol. Componentes inativos: carbômero, propilenoglicol, hidróxido de sódio, dióxido de titânio e água.

Cada grama de DIPROSONE Pomada contém 0,64 mg de dipropionato de betametasona, equivalente a 0,5 mg de betametasona, formulado em base oleosa, hipoalergênica e otimizada com propilenoglicol. Componentes inativos: cera branca, propilenoglicol, propilenoglicol estearato e petrolato branco.

Cada ml de DIPROSONE Loção contém 0,64 mg de dipropionato de betametasona, equivalente a 0,5 mg (0,05%) de betametasona em veículo isento de lipídios e otimizado com propilenoglicol. Componentes inativos: carbômero, propilenoglicol, hidróxido de sódio, álcool isopropílico e água.

Somente para uso dermatológico

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

DIPROSONE proporciona alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas tópicas das dermatoses sensíveis aos corticosteróides, inclusive psoríase. O início de ação do medicamento é imediato.

DIPROSONE deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade de DIPROSONE encontra-se gravado na embalagem externa. 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.

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.

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, 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 é contra-indicado para pacientes com alergia a qualquer um dos componentes de sua fórmula.

DIPROSONE 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 branco.

DIPROSONE Loção fornece, em cada ml 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 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 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

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 aplicações 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.

Uso por Pacientes Idosos

Em pacientes idosos, devido à camada córnea cutânea ser mais fina que a dos pacientes adultos, o medicamento pode acentuar reações que levam a atrofia ou púrpura. Além disso, a excreção de fármacos pela pele é mais lenta em idosos, o que, conseqüentemente, potencializa seus efeitos. Por esta razão, o medicamento não deve ser utilizado por longos períodos por estes pacientes.

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 são relatadas.

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

POSOLOGIA

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.

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

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. Os sintomas de hipercorticismismo agudo são virtualmente reversíveis. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário. Em casos de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa do corticosteróide.

MS n° 1.0093.0033

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

MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

Estrada dos Bandeirantes, 3091 - Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.060.740/0001-72 - Indústria Brasileira

®Marca Registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

(logo) Central de Atendimento 08000 117788

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

DIE 09-1