

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Diprosalic 0,5 mg/g + 30 mg/g Pomada  
Betametasona, dipropionato / Ácido Salicílico

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Diprosalic e para que é utilizado
2. Antes de usar Diprosalic
3. Como utilizar Diprosalic
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Diprosalic
6. Outras informações

### 1. O QUE É Diprosalic E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: 13.3.1 Medicamentos usados em afeções cutâneas. Medicamentos queratolíticos e antipsoriáticos. De aplicação tópica.

O dipropionato de betametasona, um corticosteroide fluoretado sintético, possui ação anti-inflamatória, antipruriginosa (contra comichão cutânea) e vasoconstritora.

O ácido salicílico tópico amolece a queratina, solta o epitélio endurecido e descama a epiderme, tornando o epitélio subjacente sensível à sua ação bacteriostática e fungicida e acessível aos efeitos terapêuticos do dipropionato de betametasona.

Diprosalic pomada está indicado no tratamento inicial de psoríase em placas moderada a grave.

### 2. ANTES DE UTILIZAR Diprosalic

Não utilize Diprosalic

-Se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente de Diprosalic.

Tome especial cuidado com Diprosalic

-Tal como outros glucocorticoides de uso tópico, Diprosalic está contraindicado em doentes com infeções bacterianas, víricas, fúngicas ou parasíticas se não for administrado concomitantemente com terapêutica contra o agente causal.

-Em caso de irritação ou sensibilização com o uso de Diprosalic, o tratamento deve ser suspenso.

- Se possui infecção, está indicada uma terapêutica adequada.
- Qualquer dos efeitos indesejáveis referidos após uso sistémico de corticosteroides, incluindo supressão das glândulas suprarrenais, pode também ocorrer com os corticosteroides tópicos, especialmente em lactentes e crianças.
- A absorção sistémica de corticosteroides tópicos ou ácido salicílico é aumentada se forem tratadas extensas zonas de pele ou se for utilizada a técnica oclusiva. Devem adotar-se precauções adequadas nestas condições ou quando se prevê um uso prolongado, principalmente em lactentes e crianças.
- Se ocorrer secura excessiva ou aumento de irritação cutânea, deve suspender-se o tratamento com Diprosalic e instituir uma terapêutica apropriada.
- Diprosalic não está indicado para uso oftalmológico. Evitar o contacto com os olhos e membranas mucosas.
- se sofre de doença nos rins, e toma determinado tipo de medicamentos para a tensão alta (do grupo dos diuréticos, inibidores da enzima de conversão da angiotensina – IECA ou antagonistas da angiotensina II). Neste caso, particularmente se aplicar Diprosalic em grandes quantidades ou durante períodos de tempo muito prolongados, o seu médico irá vigiar o funcionamento dos seus rins ao longo do tratamento com Diprosalic.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Ao utilizar Diprosalic com outros medicamentos

Informe o seu médico e farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Se toma determinado tipo de medicamentos para a tensão alta (do grupo dos diuréticos, inibidores da enzima de conversão da angiotensina – IECA ou antagonistas da angiotensina II) informe o seu médico antes de iniciar a utilização de Diprosalic (ver secção 2. “Tome especial cuidado com Diprosalic”).

Ao utilizar Diprosalic com alimentos e bebidas

Não aplicável.

Gravidez e Aleitamento

Não foi ainda definitivamente estabelecida a segurança de Diprosalic em mulheres grávidas. Esta classe de fármacos não deve, portanto, ser usada em grandes quantidades ou por períodos prolongados em doentes grávidas.

Desconhece-se se a aplicação tópica de corticosteroides pode provocar uma absorção sistémica suficiente para produzir quantidades detetáveis no leite materno. Não se recomenda portanto Diprosalic, exceto se claramente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

### 3. COMO UTILIZAR Diprosalic

Uso cutâneo.

Utilizar Diprosalic sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Aplicar uma camada fina de Diprosalic pomada de modo a cobrir completamente a área afetada, duas vezes por dia, de manhã e à noite. Em alguns doentes, pode conseguir-se uma terapêutica de manutenção adequada com aplicações menos frequentes.

Se utilizar mais Diprosalic do que deveria

O uso excessivamente prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função do eixo hipófise-suprarrenal, resultando em insuficiência secundária das suprarrenais.

O uso excessivamente prolongado do ácido salicílico pode causar sintomas de salicilismo. Está indicado um tratamento sintomático adequado.

Se parar de utilizar Diprosalic

Não aplicável.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Diprosalic pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Em estudos clínicos, Diprosalic demonstrou ser bem tolerado.

Foram referidas com o uso de corticosteroides tópicos, as seguintes reações adversas locais: sensação de calor, comichão, irritação, secura, inflamação de um folículo piloso, desenvolvimento de pelos numa região que habitualmente não os possui, erupções acneiformes, diminuição da pigmentação, dermatite em redor da boca e dermatite de contacto alérgica.

Com o uso de pensos oclusivos, podem ocorrer mais frequentemente as seguintes reações: inchaço da pele seguido de amolecimento, infeção secundária, redução cutânea, estrias e inflamação aguda das glândulas sudoríparas.

Visão turva foi notificada com o uso de corticosteroides (frequência desconhecida).

A aplicação cutânea prolongada de preparados contendo ácido salicílico pode causar dermatite.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.

através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. COMO CONSERVAR Diprosalic

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize Diprosalic após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na bisnaga, a seguir a "EXP".

O prazo de validade após abertura do frasco é de 6 semanas.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Diprosalic

-As substâncias ativas são: Betametasona, na forma de dipropionato e ácido salicílico. Cada grama de pomada contém 0,64 mg de dipropionato de betametasona, equivalente a 0,5 mg de betametasona e 30 mg de ácido salicílico.

-Os outros componentes são: vaselina branca e parafina líquida.

Qual o aspeto de Diprosalic e conteúdo da embalagem

Diprosalic pomada apresenta-se na forma farmacêutica de pomada, esbranquiçada, acondicionada em bisnaga de alumínio. Embalagem contendo uma bisnaga com 30 g de pomada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.

Rua Alexandre Herculano, 50 – Piso 9

1250-011 Lisboa

Portugal

|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>21-04-2023<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

Tel: 21 870 55 00

Fabricante  
Organon Heist bv  
Indutriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Bélgica

Este folheto foi aprovado pela última vez em