

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Diprosone 0,5 mg/g creme
Diprosone 0,5 mg/g pomada

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de Diprosone creme contém 0,5 mg de betametasona (sob a forma de dipropionato).

Excipientes com efeito conhecido:

Álcool cetosteárico: 72 mg/g

Clorocresol: 1 mg/g

Cada grama de Diprosone pomada contém 0,5 mg de betametasona (sob a forma de dipropionato).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme

Pomada

Creme branco a esbranquiçado, macio e uniforme, isento de partículas estranhas.

Pomada branca, macia e uniforme, isenta de partículas estranhas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Diprosone está indicado no alívio de manifestações inflamatórias e pruriginosas associadas a dermatoses sensíveis a corticosteroides.

4.2 Posologia e modo de administração

Aplicar uma camada fina de Diprosone 1 a 2 vezes por dia (de manhã e à noite), de modo a cobrir totalmente a área cutânea afetada.

População pediátrica

Diprosone não deve ser utilizado em crianças com menos de 12 anos de idade sem supervisão médica. Este medicamento deverá ser aplicado com moderação sobre pequenas áreas uma ou duas vezes por dia, no máximo durante uma semana (consultar 4.4).

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa, a outro corticosteroide ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Diprosone não está indicado para uso oftálmico.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

No caso de se verificar irritação ou sensibilização durante a aplicação de Diprosone, o tratamento deve ser interrompido e uma terapêutica conveniente instituída.

Na presença de uma infeção, deve-se administrar um agente antifúngico ou antibacteriano apropriado. Se uma resposta favorável não for obtida de imediato, o tratamento com o corticosteroide deve ser descontinuado, até a infeção se encontrar devidamente controlada.

Qualquer dos efeitos secundários notificados após a administração sistémica de corticoides, incluindo supressão suprarrenal, pode também ocorrer com corticoides tópicos, especialmente em lactentes e crianças.

A absorção sistémica de corticoides tópicos aumenta quando são tratadas extensas superfícies corporais ou quando é utilizada uma técnica oclusiva. Quando é previsível um tratamento prolongado, deverão ser tomadas precauções especiais, especialmente em lactentes e crianças.

Podem ser notificadas perturbações visuais com o uso sistémico e tópico (incluindo intranasal, inalatório e intraocular) de corticosteroides. Se um doente apresentar sintomas tais como visão turva ou outras perturbações visuais, o doente deve ser considerado para encaminhamento para um oftalmologista para avaliação de possíveis causas das perturbações visuais que podem incluir cataratas, glaucoma ou doenças raras, como coriorretinopatia serosa central (CRSC), que foram notificadas após o uso de corticosteroides sistémicos e tópicos.

Os doentes pediátricos podem ser mais suscetíveis à supressão do eixo hipotálamo-hipofisário-suprarrenal (HPA) e a efeitos exógenos induzidos por corticosteroides tópicos, que os doentes adultos, uma vez que apresentam um aumento da absorção, devido a uma maior relação entre a área de superfície corporal e o seu peso.

Diprosone creme contém álcool cetosteárico e clorocresol.
 Álcool cetosteárico pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).
 Clorocresol pode causar reações alérgicas.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não relevante.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Os estudos em animais com Diprosone são insuficientes para determinar os efeitos sobre a gravidez, o desenvolvimento embrionário/fetal, o parto ou o desenvolvimento pós-natal (consultar 5.3). Desconhece-se o risco potencial para o ser humano.
 Diprosone não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que tal seja claramente necessário.

Amamentação

Uma vez que se desconhece se os corticosteroides tópicos podem resultar numa absorção sistémica suficiente para originar quantidades detetáveis no leite materno, deve optar-se por descontinuar o medicamento ou descontinuar o aleitamento, tendo em consideração a importância do medicamento para a mãe.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

4.8 Efeitos indesejáveis

Quadro 1 Incidência notificada de eventos adversos possivelmente relacionados com Diprosone creme		
muito frequentes (> 1/10); frequentes (> 1/100, < 1/10); pouco frequentes (> 1/1.000, < 1/100); raros (> 1/10.000, < 1/1.000); muito raros (< 1/10.000)		
Infeções e infestações	Frequentes	Infeção secundária
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Frequentes	Ardor, prurido, irritação, pele seca, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite de contacto alérgica, maceração cutânea, atrofia cutânea, estrias, miliária

Visão turva (ver também a secção 4.4) foi notificada com o uso de corticosteroides (frequência desconhecida).

População pediátrica

Em crianças em que foram administrados corticosteroides tópicos, foram descritos casos de supressão do eixo HPA, síndrome de Cushing, retardamento de crescimento linear, ganho de peso tardio e hipertensão intracraniana. Manifestações da supressão suprarrenal em crianças incluem níveis plasmáticos de cortisol reduzidos e ausência de resposta a uma estimulação da ACTH. Manifestações de hipertensão intracraniana incluem fontanela protuberante, dores de cabeça e edema papilar bilateral.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

4.9 Sobredosagem

Sintomas: O uso excessivo ou prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função hipofisária-supra-renal, resultando numa insuficiência suprarrenal secundária e produzindo manifestações de hipercortisolismo, incluindo a doença de Cushing.

Tratamento: O tratamento sintomático é indicado. Os sintomas de hipercortisolismo agudo são quase sempre reversíveis. Se necessário, deve-se procurar restabelecer o equilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade crónica recomenda-se a suspensão gradual dos corticosteroides.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Diprosone tem como substância ativa o dipropionato de betametasona, um derivado sintético da prednisolona, cuja designação química é 9 α -fluor-16 β -metilprednisolona 17,21-dipropionato.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.5 – Medicamentos usados em afeções cutâneas.
Corticosteroides de aplicação tópica, código ATC: D07A C01.

Os corticosteroides tópicos, como o dipropionato de betametasona, são eficazes no tratamento de dermatoses sensíveis aos corticosteroides, principalmente devido às suas ações anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. Embora os efeitos fisiológicos, farmacológicos e clínicos dos corticosteroides sejam bem conhecidos, desconhecem-se os mecanismos exatos das suas ações em cada patologia.

No entanto, pensa-se que os corticosteroides atuam através da indução das proteínas inibidoras da fosfolipase A2, coletivamente denominadas lipocortinas. Postula-se que estas proteínas controlam a biossíntese de mediadores de inflamação potentes, tais como prostaglandinas e leucotrienos, através da inibição da libertação do seu precursor comum, o ácido araquidónico. O ácido araquidónico é libertado dos fosfolípidos de membrana pela fosfolipase A.

O teste de vasoconstrição de McKenzie-Stoughton foi realizado para comparar o dipropionato de betametasona com outros corticosteroides tópicos fluoretados. Neste teste, o dipropionato de betametasona demonstrou ser significativamente mais ativo ($p < 0,05$) que o acetonido de fluocinolona, caproato de fluocortolona com fluocortolona, pivalato de fluometasona e valerato de betametasona.

Enquanto que a aplicação direta do teste de vasoconstrição a situações clínicas não foi conclusivo, os resultados demonstraram que o dipropionato de betametasona é ativo numa concentração de 0,000016 %, a mais baixa concentração em estudo.

Estudos clínicos estabeleceram a eficácia de Diprosone no tratamento de dermatoses sensíveis a corticosteroides. Estes estudos demonstraram a ação sustentada de Diprosone, permitindo portanto uma aplicação bidiária.

Em estudos comparativos, Diprosone demonstrou ser tão eficaz como outros corticosteroides tópicos e em alguns casos a sua eficácia foi superior em situações onde outros corticosteroides tópicos não produziram uma resposta terapêutica adequada.

Estudos comparativos, multicêntricos, duplamente cegos, realizados durante 3 semanas, compararam a aplicação diária de Diprosone creme (0,05 %) com o veículo da formulação e com o creme de desoximetasona (0,25 %). A aplicação diária de Diprosone pomada (0,05 %) foi comparada com o veículo da formulação e com a pomada de diacetato de diflorasona (0,05 %). Ambas as formulações demonstraram ser seguras e eficazes quando aplicadas, uma vez por dia, a pacientes com psoríase moderada a severa ou dermatite atópica. As reações adversas foram menores, sendo consideradas como tipicamente associadas ao uso de corticosteroides tópicos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O grau de absorção percutânea dos corticosteroides tópicos é determinado por muitos fatores, incluindo o veículo, a integridade da barreira epidérmica e a utilização de pensos oclusivos.

Enquanto que os corticosteroides tópicos podem ser absorvidos a partir da pele normal intacta, a inflamação dérmica e/ou outros processos de doença dermatológica podem aumentar a absorção percutânea. Os pensos oclusivos aumentam substancialmente a absorção percutânea dos corticosteroides tópicos.

Após a absorção dérmica, os corticosteroides tópicos integram vias farmacocinéticas semelhantes às dos corticosteroides administrados por via sistémica. Os corticosteroides ligam-se às proteínas plasmáticas em vários graus. São metabolizados principalmente no fígado e excretados por via renal. Alguns corticosteroides tópicos e seus metabolitos sofrem excreção biliar.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Em animais de laboratório, o dipropionato de betametasona reduziu com eficácia a inflamação induzida por injeção de óleo de croton, albumina do ovo ou caolino. Os efeitos farmacológicos sistémicos do dipropionato de betametasona foram os esperados em animais de laboratório tratados com glucocorticoides, como eosinopenia ou involução do timo.

Em estudos multidoses, o dipropionato de betametasona, administrado em ratos, ratinhos, cobaias, coelhos, cães e/ou macacos, por via tópica ou parental, em períodos de tempo que variaram entre 1 semana a 1 ano, não demonstrou qualquer toxicidade orgânica inesperada. Quando administrado sistemicamente a roedores, o dipropionato de betametasona demonstrou efeitos teratogénicos típicos a outros corticosteroides.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Creme:

Clorocresol,

Fosfato monossódico di-hidratado,

Ácido fosfórico concentrado,

Ácido fosfórico diluído (para ajuste de pH),

Hidróxido de sódio (para ajuste de pH),

Parafina líquida,

Álcool cetosteárfílico,

Cetomacrogol 1000,

Vaselina branca,

Água purificada.

Pomada:
Parafina líquida,
Vaselina branca.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

Diprosone creme: O prazo de validade após a primeira abertura da bisnaga é de 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Diprosone creme:

Bisnaga de 30 g, constituída por alumínio revestido a verniz epóxi, com opérculo e anel de látex. Tampa perfurante de polietileno de alta densidade.

Boião de 500 g, constituído por polipropileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Diprosone pomada:

Bisnaga de 30 g, constituída por alumínio revestido a verniz epóxi, com opérculo e anel de látex. Tampa perfurante de polietileno de alta densidade.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Marquês de Pombal, 14
1250-162 Lisboa
Portugal

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Diprosone 0,5 mg/g creme:

N.º de registo: 9419309 - 30 g de creme, 0,5 mg/g, bisnaga de Alu com tampa de HDPE

N.º de registo: 5987581 - 500 g de creme, 0,5 mg/g, boião de PP

Diprosone 0,5 mg/g pomada:

N.º de registo: 9419408 - 30 g de pomada, 0,5 mg/g, bisnaga de Alu com tampa de HDPE

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 10 de dezembro de 1974

Diprosone creme:

Data de revisão: 04 de setembro de 2002

Diprosone pomada:

Data da revisão: 06 de agosto de 2004

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO