

Prospecto: información para el usuario

Diproderm 0,5 mg/g solución cutánea

Betametasona dipropionato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Diproderm 0,5 mg/g solución cutánea y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diproderm 0,5 mg/g solución cutánea
3. Cómo usar Diproderm 0,5 mg/g solución cutánea
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diproderm 0,5 mg/g solución cutánea
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Diproderm 0,5 mg/g solución cutánea y para qué se utiliza

Diproderm solución cutánea es un medicamento antiinflamatorio (un corticosteroide) para uso en la piel. Está indicado en: Tratamiento local de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas (con picor) de la piel que responden a los corticosteroides, tales como: formas agudas de alergia a una sustancia que ha entrado en contacto con la piel (dermatitis de contacto alérgica), reacción alérgica a sustancias de uso habitual como, por ejemplo, el jabón (dermatitis de contacto irritativa), erupción en forma de moneda (eccema numular) y erupción con picor en manos y pies (eccema dishidrótico). Dermatitis atópica y neurodermatitis (erupciones o eccemas relacionados con factores del paciente). Dermatitis seborreica (erupción en la piel con inflamación y descamación), psoriasis (afección escamosa rojiza), dermatitis exfoliativa (descamación generalizada rojiza), dermatitis por estasis (inflamación en la piel cercana a los tobillos en insuficiencia venosa), liquen plano (erupción con picor en forma de manchas azuladas y blancas).

Este medicamento, en solución cutánea, está especialmente indicado en el cuero cabelludo.

Diproderm 0,5 mg/g solución cutánea está indicado en adultos y niños mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diproderm 0,5 mg/g solución cutánea

No use Diproderm 0,5 mg/g solución cutánea

- si es alérgico a la betametasona (dipropionato), a otros corticoides o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece tuberculosis, sífilis, o infecciones por virus (por ejemplo: herpes o varicela)
- en áreas de piel afectadas por una inflamación con enrojecimiento de la piel en la cara (rosácea) o en una inflamación alrededor de la boca (dermatitis perioral)
- en enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia)
- en áreas de piel que muestren una reacción vacunal, es decir enrojecimiento o inflamación después de la vacuna
- en los ojos ni en heridas profundas
- en niños menores de 1 año
- si padece alguna infección por hongos en alguna parte de su cuerpo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Diproderm solución cutánea.

- Los fármacos antiinflamatorios (corticosteroides), como el principio activo de Diproderm solución cutánea, tienen efectos importantes en el organismo. No se recomienda el uso de Diproderm solución cutánea en amplias zonas del cuerpo ni durante periodos prolongados, porque esto aumenta significativamente el riesgo de efectos adversos.
- No debe aplicarse el medicamento con vendajes oclusivos (o materiales impermeables al aire, como algunos pañales).
- No debe aplicarse el medicamento en los pliegues de la piel, como la ingle o las axilas.
- No debe aplicarse en la cara.
- Si aparece alguna reacción de hipersensibilidad debe suspender el tratamiento y le deberán indicar la terapia adecuada.
- Si desarrolla una infección durante el uso de este medicamento, debe consultar al médico sobre su tratamiento.
- Diproderm solución cutánea no debe entrar en contacto con los ojos, la boca, heridas abiertas o mucosas (por ejemplo, el área genital).
- Los efectos adversos descritos con el uso de corticoides, incluyendo una alteración de las glándulas suprarrenales, pueden producirse también con el uso cutáneo por absorción al interior del cuerpo del principio activo, en tratamientos en amplias zonas o prolongados.
- Si utiliza Diproderm solución cutánea para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido recetado, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos.
- Si está en tratamiento de psoriasis, su médico deberá controlar frecuentemente su enfermedad a fin de observar un posible empeoramiento.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 1 año y no está indicado en niños menores de 12 años.

En niños es más probable que el corticoide pase al cuerpo a través de la piel y tener efectos adversos en otras áreas del cuerpo que en los pacientes adultos.

En niños tratados con corticoides tópicos se ha comunicado la alteración de unas glándulas localizadas junto a los riñones, que produce la aparición de síntomas como obesidad, retraso en el crecimiento, etc. (síndrome de Cushing) o un incremento de la presión en el cráneo (hipertensión intracraneal) que se puede manifestar, entre otros signos, como un abombamiento de la fontanela en lactantes y dolores de cabeza.

Uso de Diproderm 0,5 mg/g solución cutánea con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se conocen interacciones de Diproderm 0,5 mg/g solución cutánea con otros medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no debe aplicarse Diproderm solución cutánea.

No se usará Diproderm solución cutánea durante el embarazo a menos que su médico considere que el potencial beneficio de su uso justifica el potencial riesgo para el feto.

Las mujeres embarazadas o que planeen quedarse embarazadas no deben utilizar Diproderm solución cutánea en amplias zonas de la piel, en períodos de tiempo prolongados, ni utilizar vendajes oclusivos.

Lactancia

No aplique Diproderm solución cutánea en las mamas durante la lactancia; no ponga al niño en contacto con áreas tratadas.

No use este medicamento durante la lactancia a menos que su médico se lo indique y no lo use en zonas amplias de la piel, en períodos de tiempo prolongados ni con vendajes oclusivos.

Conducción y uso de máquinas

Diproderm solución cutánea no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Diproderm 0,5 mg/g solución cutánea

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Aplicar unas gotas de la solución cutánea en el área afectada 1 ó 2 veces al día, por la mañana y por la noche.

Su médico debe indicarle la frecuencia de aplicación según la gravedad de la afección.

La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas.

Uso cutáneo.

La solución cutánea se debe aplicar con un suave masaje cubriendo la zona afectada.

Uso en niños

Diproderm solución cutánea no está indicada para niños menores de 12 años de edad y está contraindicada en menores de 1 año.

Si usa más Diproderm 0,5 mg/g solución cutánea del que debe

El empleo excesivo de los corticoides tópicos (sobredosis repetidas) puede producir efectos adversos (vea el apartado 4).

Si utiliza la solución cutánea más a menudo de lo que debería o en amplias zonas de la piel, puede absorberse pasando al interior del cuerpo y producirle diversos trastornos; en los niños, esto puede afectar su crecimiento y desarrollo.

En los casos de toxicidad crónica, se aconseja que los corticoides sean retirados paulatinamente.

El tratamiento de la sobredosis es sintomático. Los síntomas agudos del empleo excesivo de corticoides son por lo general reversibles

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Telf.: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó usar Diproderm 0,5 mg/g solución cutánea

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Aplique la dosis tan pronto como sea posible y luego continúe con su tratamiento habitual.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han notificado los siguientes efectos adversos, muy raramente, con el uso de Diproderm 0,5 mg/g solución cutánea: alergias y cambios en el color de la piel. Con el uso del principio activo del medicamento también se pueden producir irritación y, principalmente, quemazón y picor.

Se han comunicado además las siguientes reacciones con el uso de los corticosteroides tópicos, especialmente tras su aplicación prolongada, en áreas extensas, con vendajes o materiales oclusivos, y/o en niños:

- Adelgazamiento de la piel (atrofia)
- Sequedad o agrietamiento de la piel
- Miliaria (granos rojos y blancos en varias partes del cuerpo)
- Enrojecimiento (eritema)
- Aparición de manchas rojas
- Hematomas
- Inflamación de folículos pilosos (foliculitis)
- Aumento del vello
- Estrías cutáneas
- Acné
- Maceración cutánea
- Inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral).
- Reacción alérgica de la piel (dermatitis de contacto)
- Infecciones
- Pérdida de cabello
- Una sensación anormal de la piel, tal como entumecimiento, hormigueo, punzadas o ardor en la piel (parestesia).

Los efectos adversos pueden ocurrir no sólo en el área tratada, sino también en áreas completamente distintas del cuerpo, lo que ocurre si el principio activo pasa al cuerpo a través de la piel.

Esto, por ejemplo, puede aumentar la presión en el ojo (glaucoma) o podría producir una afección caracterizada por cara redondeada, acumulación de grasa, joroba, retraso en la cicatrización, síntomas psiquiátricos, etc. (síndrome de Cushing); aumento de la presión en el cráneo, aumento de la tensión

arterial, retención de líquidos (edema), disminución de los niveles de potasio en sangre, osteoporosis, alteraciones del tiroides (hipertiroidismo), aumento del colesterol y triglicéridos, aumento de los niveles de azúcar en sangre y en orina (hiperglucemia y glucosuria), úlcera gástrica, cataratas y visión borrosa con frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano. www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Diproderm 0,5 mg/g solución cutánea

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Diproderm 0,5 mg/g solución cutánea después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Diproderm 0,5 mg/g solución cutánea

- El principio activo es betametasona (dipropionato). Cada gramo (1,067 ml) de solución cutánea contiene 0,5 mg de betametasona (0,05%). (0,64 mg de betametasona dipropionato).
- Los demás componentes (excipientes) son carbómeros, alcohol isopropílico, hidróxido de sodio (ajuste de pH) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Diproderm 0,5 mg/g solución cutánea es una solución incolora, viscosa.

Se presenta en un envase cuentagotas (frasco) que contiene 60 ml de solución cutánea.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Organon Salud, S.L.

Paseo de la Castellana, 77

28046 Madrid

España

Tel.: 915911279

Responsable de la fabricación

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2017.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>