



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3247-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-013646-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013646-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: DIPROSONE / BETAMETASONA DIPROPIONATO, forma farmacéutica y concentración: CREMA – UNGÜENTO – LOCIÓN, BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,5 mg / g, autorizado por el Certificado N° 34.292.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2018-06653993-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2018-06654038-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: DIPROSONE / BETAMETASONA

DIPROPIONATO, forma farmacéutica y concentración: CREMA – UNGÜENTO – LOCIÓN, BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,5 mg / g, propiedad de la firma MSD ARGENTINA S.R.L., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.292 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

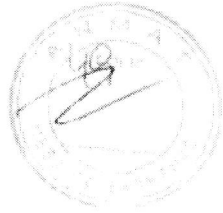
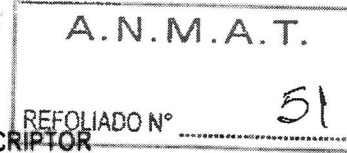
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013646-17-9.

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.06 09:21:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.06 09:22:10 -0300'



INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

DIPROSONE®

Betametasona 0,5 mg/g

Crema, Ungüento y Loción – Uso tópico

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada gramo de DIPROSONE Crema contiene: **Dipropionato de Betametasona (equivalente a 0,50 mg de Betametasona) 0,64 mg.** Excipientes: Clorocresol 100,00 mg; Sodio Fosfato Monobásico Monohidratado 300,00 mg; Ácido fosfórico 2,00 mg; Vaselina Blanca 15,00 g; Vaselina Líquida 6,00 g; Cetomacrogol 1000 2,25 g; Alcohol Cetoestearílico 7,20 g; Agua Purificada c.s.p 100,00 g
Cada gramo de DIPROSONE Ungüento contiene: **Dipropionato de Betametasona (equivalente a 0,50 mg de Betametasona) 0,64 mg.** Excipientes: Petrolato blanco 94,936 mg; Aceite mineral 5,00mg.
Cada gramo de DIPROSONE Loción contiene: **Dipropionato de Betametasona (equivalente a 0,50 mg de Betametasona) 0,64 mg.** Excipientes: Alcohol isopropílico 392,50 mg; Hidróxido de sodio 0,05 mg; Carboxipolimetileno 3,00 mg; Agua purificada c.s.p. 1,00 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Corticosteroide de uso tópico dermatológico. Código ATC: D07AC01.

INDICACIONES Y USO:

DIPROSONE Crema y Ungüento está indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis que responden a los corticosteroides.
DIPROSONE Loción está indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis que responden a los corticosteroides, incluidas las del cuero cabelludo.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Los corticosteroides tópicos, como el dipropionato de betametasona, resultan efectivos como consecuencia de sus propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. DIPROSONE ha demostrado estas acciones en forma sostenida, lo que permite el empleo de dos aplicaciones diarias o, en algunos casos, de una sola aplicación por día. Sin embargo, aunque los efectos fisiológicos, farmacológicos y clínicos de los corticosteroides son bien conocidos, los mecanismos exactos de sus acciones

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial

Alejandro Balonas
IF-2018-06050934-APN-
MSD ARGENTINA S.R.L.



en las distintas patologías son inciertos. Existen evidencias que sugieren una correlación entre la potencia vasoconstrictora y la eficacia terapéutica en seres humanos.

FARMACOCINÉTICA:

La absorción percutánea de los corticosteroides tópicos está determinada por muchos factores incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el empleo de vendajes oclusivos.

Los corticoides tópicos pueden ser absorbidos por la piel intacta. La inflamación de la piel y/u otras enfermedades dermatológicas pueden aumentar la absorción percutánea. Las curas oclusivas también incrementan considerablemente la absorción percutánea. Una vez que se absorben, los corticosteroides tópicos siguen el camino similar al de los corticosteroides sistémicos. Se unen a las proteínas plasmáticas en grados variables. Son metabolizados principalmente por el hígado y se excretan por los riñones. Algunos de los corticosteroides tópicos y sus metabolitos se excretan a través de la bilis.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

Salvo mejor criterio médico, se recomienda:

- DIPROSONE Crema o DIPROSONE Ungüento: Aplicar una capa delgada para cubrir completamente el área afectada
- DIPROSONE Loción: Aplicar algunas gotas en las áreas afectadas y friccionar suavemente hasta hacerlas desaparecer.

La frecuencia usual de aplicación es de dos veces al día, por la mañana y por la noche.

En ciertos casos se puede lograr un tratamiento de mantenimiento adecuado con aplicaciones menos frecuentes.

PARA USO DERMATOLÓGICO ÚNICAMENTE.

CONTRAINDICACIONES:

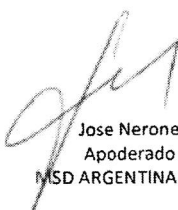
Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al dipropionato de betametasona, a otros corticosteroides o a cualquiera de sus componentes.

Infecciones cutáneas de origen viral, tuberculosis activa, inmunosupresión, enfermedad de Cushing y prurito perianal y genital.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Cualquiera de los efectos colaterales informados con posterioridad al uso sistémico de corticosteroides, incluyendo supresión adrenal, también pueden presentarse con el empleo de corticosteroides tópicos, especialmente en lactantes y niños.

Así, la absorción sistémica de los corticosteroides tópicos puede producir supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria en algunos pacientes.

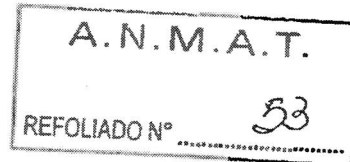


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial



Alejandro Balonas
IF-2018-06093993-APN-
MSD ARGENTINA S.R.L.



La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos aumenta con el uso de esteroides de alta potencia, la administración prolongada, el tratamiento de áreas extensas, el empleo de vendajes oclusivos y la aplicación sobre piel irritada, heridas abiertas y exulceraciones. Por lo tanto, aquellos pacientes que reciben tratamiento con corticoides tópicos bajo estas circunstancias, particularmente lactantes y niños, deben ser evaluados periódicamente en busca de evidencias de supresión del eje de HPA. La misma puede establecerse mediante la prueba de estimulación con ACTH, la determinación del cortisol plasmático matinal y la del cortisol libre urinario. En caso de detectarse supresión del eje HPA, se deberá suspender el tratamiento, reducir la frecuencia de aplicación o sustituir el corticoide administrado por otro agente menos potente.

Una vez discontinuada la droga, la recuperación del eje HPA por lo general es rápida y completa. Raramente pueden presentarse signos y síntomas de supresión corticosteroide que requieren tratamiento con corticoides sistémicos suplementarios.

Si con el uso de DIPROSONE se desarrolla irritación o sensibilización, se debe discontinuar el tratamiento e instituir una terapia adecuada.

En presencia de infección micótica o bacteriana administrar un agente antifúngico o antibacteriano apropiado. Si no se obtiene una respuesta favorable en forma rápida, discontinuar el corticosteroide hasta que la infección se controle adecuadamente.

DIPROSONE Crema, Loción y Ungüento no es para uso oftálmico. Al aplicar la loción en el cuero cabelludo o en el rostro se debe tener el cuidado de evitar el contacto del producto con los ojos.

La alteración visual puede ser reportada con uso sistémico y tópico (incluyendo, intranasal, inhalado e intraocular) de corticosteroides. Si un paciente se presenta con síntomas tales como visión borrosa u otras alteraciones visuales, el paciente debe ser considerado para remisión a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas de alteraciones visuales que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR, por sus siglas en inglés) que han sido reportados después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Uso en pediatría: Los pacientes pediátricos pueden demostrar mayor susceptibilidad que los adultos a la supresión del eje HPA y al síndrome de Cushing inducido por los corticosteroides tópicos, y a los efectos de los corticosteroides exógenos, debido a una mayor absorción como consecuencia de una relación superficie cutánea/ peso corporal más elevada.

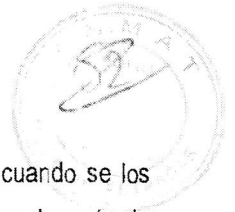
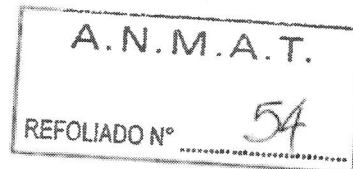
En los niños tratados con corticosteroides tópicos se han informado supresión del eje HPA, síndrome de Cushing e hipertensión endocraneana. Las manifestaciones de supresión adrenal en niños incluyen retardo en la curva de crecimiento, retraso en el aumento de peso, niveles bajos de cortisol plasmático y falta de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen abombamiento de la fontanela, cefaleas y papiledema bilateral.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial


Alejandro Balenas
IF-2018-06653993-CAIPN-DERM#ANMAT
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



Uso durante el embarazo: Los corticosteroides, han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio cuando se los administra por vía sistémica a dosis relativamente bajas. Algunos corticosteroides han demostrado ser teratogénicos después de la aplicación tópica a animales de laboratorio.

Dado que no existen estudios adecuados y bien controlados sobre el potencial teratogénico de los corticosteroides tópicos durante la gestación, los mismos solamente deben utilizarse en pacientes embarazadas si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto. Las drogas de esta clase no deben utilizarse extensamente en grandes cantidades o por periodos prolongados durante el embarazo.

Uso durante la lactancia: Dado que no se conoce si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche, deberá decidirse si se suspende la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones locales adversas se han comunicado infrecuentemente con el uso adecuado de DIPROSONE: sensación de ardor, picazón, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías, miliaria y telangiectasias.

El empleo o supresión de los corticosteroides tópicos en la psoriasis puede ocasionar psoriasis pustulosa.

También se han notificado reacciones adversas sistémicas, como la visión borrosa, con el uso de corticosteroides tópicos.

ABUSO Y DEPENDENCIA DE DROGAS

No hay información que indique que se produzca abuso o dependencia con dipropionato de betametasona.


SOBREDOSIS:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

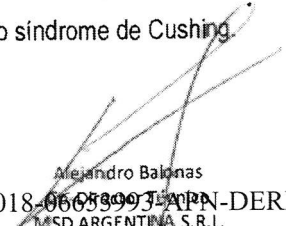
Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

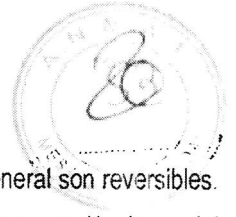
Síntomas: El uso excesivo o prolongado de corticosteroides tópicos puede suprimir la función hipofisaria adrenal, determinando insuficiencia adrenal secundaria y producir manifestaciones de hipercorticismismo, incluyendo síndrome de Cushing.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

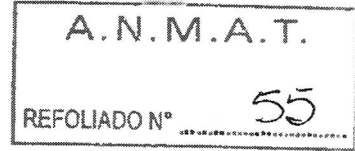
C Confidencial


Alejandro Balonas
IF-2018-0668993-APP-
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



Tratamiento: El tratamiento indicado es sintomático. Las manifestaciones de hipercortisolismo agudo por lo general son reversibles. Si es necesario, tratar el desequilibrio hidroelectrolítico. En caso de toxicidad crónica, se recomienda la suspensión lenta del corticosteroide.



PRESENTACIÓN:

- DIPROSONE Loción: Envase conteniendo 15, 30 and 60 ml.
- DIPROSONE Crema: Envase conteniendo 5, 10 and 15 g
- DIPROSONE Ungüento: Envase conteniendo 15, 30 and 40 g.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 2°C y 30°C. Proteger de la luz. Mantener en el estuche hasta su utilización.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 34.292.

Fabricado por: **Sanofi-Aventis Argentina S.A.** Av. San Martín 4550, La Tablada, Pdo. de La Matanza, Prov. de Buenos Aires, Argentina.
INDUSTRIA ARGENTINA

Comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.**, Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar
Directora Técnica: Cristina B. Wiede, Farmacéutica.

Última Revisión ANMAT:

MK1460-ARG-2017-015931

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial

Alejandro Balonias
Técnico
IF-2018-06653993-APN-DERM#ANMAT
MSD ARGENTINA S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-06653993-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Febrero de 2018

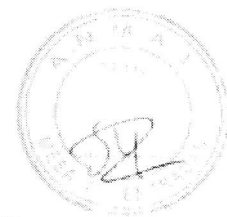
Referencia: 13646-17-9 PROSPECTO DIPROSONE BETAMETASONA DIPROPIONATO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.09 16:44:50 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.09 16:44:50 -03'00'



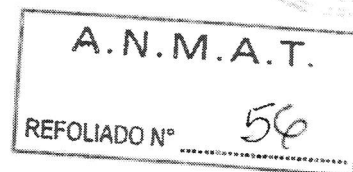
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DIPROSONE®

Betametasona 0,5 mg/g

Crema, Ungüento y Loción – Uso tópico

VENTA BAJO RECETA



Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el 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 a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. ¿Por qué me ha recetado DIPROSONE mi médico?

DIPROSONE Crema y Ungüento está indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis que responden a los corticosteroides.

DIPROSONE Loción está indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis que responden a los corticosteroides, incluidas las del cuero cabelludo.

2. ¿Cómo debo usar DIPROSONE?

2.1 Instrucciones para su uso:

Use DIPROSONE exactamente como su médico se lo ha indicado. Se recomienda:

- DIPROSONE Crema o DIPROSONE Ungüento: Aplicar una capa delgada para cubrir completamente el área afectada
- DIPROSONE Loción: Aplicar algunas gotas en las áreas afectadas y friccionar suavemente hasta hacerlas desaparecer.

La frecuencia usual de aplicación es de dos veces al día, por la mañana y por la noche.

En ciertos casos se puede lograr un tratamiento de mantenimiento adecuado con aplicaciones menos frecuentes.

PARA USO DERMATOLÓGICO ÚNICAMENTE.

2.1 ¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial

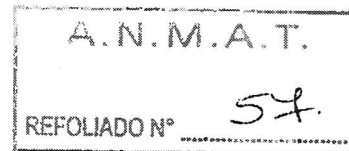
Alejandro Balonas
IF-2018-06054083-APP-
MSD ARGENTINA S.R.L.



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, 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777



3 ¿Qué debo saber antes de usar DIPROSONE?

3.1 ¿Quién no debe usar DIPROSONE?

No use DIPROSONE si tiene:

- antecedentes de hipersensibilidad al dipropionato de betametasona, a otros corticosteroides o a cualquiera de sus componentes,
- infecciones cutáneas de origen viral,
- tuberculosis (activa),
- inmunosupresión,
- enfermedad de Cushing,
- prurito perianal y/o genital.

3.2 ¿Qué debo decirle a mi médico antes de usar DIPROSONE?

Avise a su médico si:

- tiene alguna infección micotica o bacteriana,
- está embarazada, cree estarlo o está lactando.

4. ¿Qué debo saber antes de usar DIPROSONE?

Cualquiera de los efectos colaterales informados con posterioridad al uso sistémico de corticosteroides, incluyendo supresión adrenal, también pueden presentarse con el empleo de corticosteroides tópicos, especialmente en lactantes y niños.

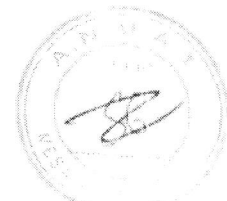
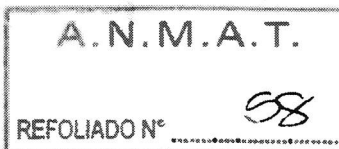
Así, la absorción sistémica de los corticosteroides tópicos puede producir supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria en algunos pacientes.

La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos aumenta con el uso de esteroides de alta potencia, la administración prolongada, el tratamiento de áreas extensas, el empleo de vendajes oclusivos y la aplicación sobre piel irritada, heridas abiertas y exulceraciones. Por lo tanto, aquellos pacientes que reciben tratamiento con corticoides tópicos bajo estas circunstancias, particularmente lactantes y niños, deben ser evaluados periódicamente en busca de evidencias de supresión del eje de HPA. La misma puede establecerse mediante la prueba de estimulación con ACTH, la determinación del cortisol plasmático matinal y la del

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial

Alejandro Balonas
Ejecutivo Sección
IF-2018-06654038-APN-DERM#ANMAT
MSD ARGENTINA S.R.L.



cortisol libre urinario. En caso de detectarse supresión del eje HPA, se deberá suspender el tratamiento, reducir la frecuencia de aplicación o sustituir el corticoide administrado por otro agente menos potente.

Una vez discontinuada la droga, la recuperación del eje HPA por lo general es rápida y completa. Raramente pueden presentarse signos y síntomas de supresión corticosteroide que requieren tratamiento con corticoides sistémicos suplementarios.

Si con el uso de DIPROSONE se desarrolla irritación o sensibilización, se debe discontinuar el tratamiento e instituir una terapia adecuada.

En presencia de infección micótica o bacteriana administrar un agente antifúngico o antibacteriano apropiado. Si no se obtiene una respuesta favorable en forma rápida, discontinuar el corticosteroide hasta que la infección se controle adecuadamente.

DIPROSONE Crema, Loción y Ungüento no es para uso oftálmico. Al aplicar la DIPROSONE Loción en el cuero cabelludo o cualquiera de las presentaciones de DIPROSONE en el rostro se debe tener el cuidado de evitar el contacto del producto con los ojos.

La alteración visual puede ser reportada con uso sistémico y tópico (incluyendo, intranasal, inhalado e intraocular) de corticosteroides. Si un paciente se presenta con síntomas tales como visión borrosa u otras alteraciones visuales, el paciente debe ser considerado para remisión a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas de alteraciones visuales que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR, por sus siglas en inglés) que han sido reportados después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

4.1 Niños:

Los pacientes pediátricos pueden demostrar mayor susceptibilidad que los adultos a la supresión del eje HPA y al síndrome de Cushing inducido por los corticosteroides tópicos, y a los efectos de los corticosteroides exógenos, debido a una mayor absorción como consecuencia de una relación superficie cutánea/ peso corporal más elevada.

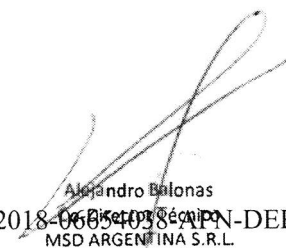
En los niños tratados con corticosteroides tópicos se han informado supresión del eje HPA, síndrome de Cushing e hipertensión endocraneana. Las manifestaciones de supresión adrenal en niños incluyen retardo en la curva de crecimiento, retraso en el aumento de peso, niveles bajos de cortisol plasmático y falta de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen abombamiento de la fontanela, cefaleas y papiledema bilateral.

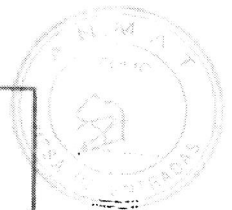
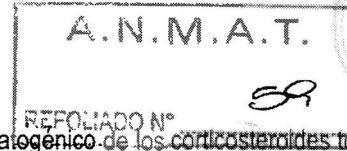
4.2 Embarazo y Lactancia:

Los corticosteroides, han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio cuando se los administra por vía sistémica a dosis relativamente bajas. Algunos corticosteroides han demostrado ser teratogénicos después de la aplicación tópica a animales de laboratorio.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial


Alejandro Balonas
Dr. Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.
IF-2018-06854038-APN-DERM#ANMAT



Dado que no existen estudios adecuados y bien controlados sobre el potencial teratogénico de los corticosteroides tópicos durante la gestación, los mismos solamente deben utilizarse en pacientes embarazadas si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto. Las drogas de esta clase no deben utilizarse extensamente en grandes cantidades o por periodos prolongados durante el embarazo.

Dado que no se conoce si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche, deberá decidirse si se suspende la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

5. ¿Cuáles son las posibles reacciones adversas?

Cualquier medicamento puede tener efectos no deseados o indeseables, los llamados reacciones adversas.

Las siguientes reacciones locales adversas se han comunicado infrecuentemente con el uso adecuado de DIPROSONE: sensación de ardor,

- picazón,
- irritación,
- sequedad,
- foliculitis,
- hipertriosis,
- erupciones acneiformes,
- hipopigmentación,
- dermatitis perioral,
- dermatitis alérgica de contacto,
- maceración de la piel,
- infección secundaria,
- atrofia cutánea,
- estrías,
- miliaria,
- telangiectasias.

El empleo o supresión de los corticosteroides tópicos en la psoriasis puede ocasionar psoriasis pustulosa.

También se han notificado reacciones adversas sistémicas, como la visión borrosa, con el uso de corticosteroides tópicos.

No hay información que indique que se produzca abuso o dependencia con dipropionato de betametasona.

Otros efectos secundarios también pueden ocurrir raramente, y como con cualquier medicamento recetado, algunos efectos secundarios pueden ser serios. Consulte a su médico o farmacéutico para obtener más información. Informe de inmediato a su médico sobre estos o cualquier otro síntoma inusual.

6. ¿Qué es DIPROSONE?

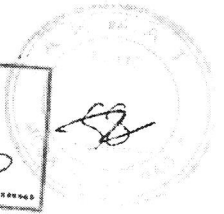
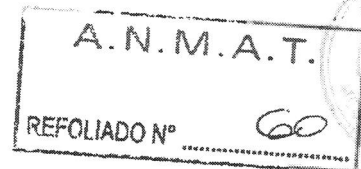
- DIPROSONE Crema, Loción y Ungüento contiene 0,64 mg de Dipropionato de Betametasona (equivalente a 0,50 mg de Betametasona) como ingrediente activo.

[Signature]
Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial

[Signature]
Alejandro Balonas
IF-2018-06654038-APN-
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



- DIPROSONE Crema contiene los siguientes ingredientes inactivos: Clorocresol; Sodio Fosfato Monobásico Monohidratado; Ácido fosfórico; Vaselina Blanca; Vaselina Liquida; Cetomacrogol 1000; Alcohol Cetosteárflico y Agua Purificada.
- DIPROSONE Loción contiene los siguientes ingredientes inactivos: Alcohol isopropílico; Hidróxido de sodio; Carboxipolimetileno y Agua purificada.
- DIPROSONE Ungüento contiene los siguientes ingredientes inactivos: Petrolato blanco y Aceite mineral.

7. ¿Cómo debo almacenar DIPROSONE?

Conservar entre 2°C y 30°C. Proteger de la luz. Mantener en el estuche hasta su utilización.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 34.292.

Fabricado por: **Sanofi-Aventis Argentina S.A.** Av. San Martín 4550, La Tablada, Pdo. de La Matanza, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

INDUSTRIA ARGENTINA

Comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.**, Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Última Revisión ANMAT:

MK1460-ARG-2017-015931


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial


Alejandro Bionas
IF-2018-06654038-APN-
MSD ARGENTINA S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-06654038-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Febrero de 2018

Referencia: 13646-17-9 INFORMACIÓN PACIENTE DIPROSONE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.09 16:44:58 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.09 16:44:59 -03'00'