



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2898-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Marzo de 2019

Referencia: 1-0047-0000-012878-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012878-17-4 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: DIPROSALIC / DIPROPIONATO DE BETAMETASONA – ÁCIDO SALICÍLICO, forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO y SOLUCIÓN, DIPROPIONATO DE BETAMETASONA 0,05 % – ÁCIDO SALICÍLICO 2 %, autorizado por el Certificado N° 35.467.

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° 1.420/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase los proyectos de prospectos Dipropionato De Betametasona – Ácido Salicílico, Solución obrantes en el documento IF-2018-59114292-APN-DERM#ANMAT; prospectos Dipropionato De Betametasona – Ácido Salicílico, Ungüento obrantes en el documento IF-2018-59114220-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente Dipropionato De Betametasona – Ácido Salicílico,

Solución obrantes en el documento IF-2018-59114423-APN-DERM#ANMAT; información para el paciente Dipropionato De Betametasona – Ácido Salicílico, Ungüento obrantes en el documento IF-2018-59114387-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: DIPROSALIC / DIPROPIONATO DE BETAMETASONA – ÁCIDO SALICÍLICO, forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO y SOLUCIÓN, DIPROPIONATO DE BETAMETASONA 0,05 % – ÁCIDO SALICÍLICO 2 %, propiedad de la firma MSD ARGENTINA S.R.L., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.467, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifiqúese 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° 1-0047-0000-012878-17-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.28 15:09:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT.30716117564
Date: 2019.03.28 15:09:42 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

DIPROSALIC®

Ácido Salicílico 2 %

Betametasona 0,05 %

Solución – Uso tópico

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada gramo de DIPROSALIC Solución contiene: Ácido Salicílico 20,00 mg; Betametasona (equivalente a 0,64 mg de Dipropionato de Betametasona) 0,50 mg. Excipientes: Edetato disódico 0,30 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,00 mg; Hidróxido de sodio 5,00 mg; Alcohol isopropílico 392,00 mg; Agua purificada 577,06 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

inflamatorio, antipruriginoso, vasoconstrictor y queratolítico. Código ATC: D07x C01

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

El dipropionato de betametasona es un corticosteroide fluorado sintético. Es activo tópicamente y produce una respuesta rápida y sostenida en las dermatosis inflamatorias que normalmente responden a la terapia con corticosteroides tópicos, y también es eficaz en las afecciones menos receptivas, como la psoriasis del cuero cabelludo.

El ácido salicílico tópico suaviza la queratina, afloja el epitelio cornificado y descama la epidermis.

Por lo tanto, Diprosalic está indicado para el tratamiento de dermatosis hiperqueratósicas y sensibles a corticosteroides secos en las que el epitelio cornificado puede resistir la penetración del esteroide. El componente de ácido salicílico en Diprosalic, como resultado de su acción desincrustante, permite el acceso de la dermis más rápidamente que mediante la aplicación de esteroides solos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas:

Diprosalic contiene el éster dipropionato de betametasona que es un glucocorticoide que exhibe las propiedades generales de los corticosteroides y el ácido salicílico que tiene propiedades queratolíticas.

El ácido salicílico se aplica tópicamente en el tratamiento de condiciones hiperqueratósicas y de escamación donde su acción queratolítica facilita la penetración del corticosteroide.

En dosis farmacológicas, los corticosteroides se usan principalmente por sus efectos antiinflamatorios y / o inmunosupresores.

Los corticosteroides tópicos como el dipropionato de betametasona son eficaces en el tratamiento de una gama de dermatosis debido a sus acciones antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. Sin embargo, aunque los efectos fisiológicos, farmacológicos y clínicos de los corticosteroides son bien conocidos, los mecanismos exactos de su acción en cada enfermedad son inciertos.

Propiedades farmacocinéticas:

El ácido salicílico ejerce solo acción local después de la aplicación tópica.

El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos está determinado por muchos factores, incluidos el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de apósitos oclusivos.

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balonas
Co-Director Técnico
Apoderado

IF-2018-59114292-APN-DERM#ANMAT

Página 1 de 5

Los corticosteroides tópicos se pueden absorber a través de piel intacta y normal. La inflamación y / u otros procesos de enfermedad en la piel pueden aumentar la absorción percutánea.

Los vendajes oclusivos aumentan sustancialmente la absorción percutánea de corticosteroides tópicos.

Una vez absorbidos a través de la piel, los corticosteroides tópicos ingresan a las vías farmacocinéticas similares a los corticosteroides administrados sistémicamente. Los corticosteroides se unen a proteínas plasmáticas en diversos grados, se metabolizan principalmente en el hígado y se excretan por los riñones. Algunos de los corticosteroides tópicos y sus metabolitos también se excretan en la bilis.

Datos preclínicos de seguridad:

No existen datos preclínicos de relevancia para el prescriptor que sean adicionales a los ya incluidos en otras secciones del prospecto.

POSOLOGIA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos: Una o dos veces al día. En la mayoría de los casos, se debe aplicar una película delgada para cubrir el área afectada dos veces al día y masajear de forma suave y completa en la piel.

a algunos pacientes, se puede lograr una adecuada terapia de mantenimiento aplicando con menor frecuencia.

Se recomienda la prescripción de Diprosalic durante dos semanas, momento en el cual debe reevaluarse el tratamiento. La dosis máxima semanal no debe superar los 60 g.

La duración del tratamiento no debe exceder las dos semanas. Si en este período de tiempo no se obtiene mejoría clínica, se debe revisar el diagnóstico.

Niños: La dosis en niños debe limitarse a 5 días.

CONTRAINDICACIONES

Niños menores de dos años de edad.

Rosácea, acné, enfermedades atróficas de la piel, dermatitis perioral, prurito perianal y genital, reacciones post vacunación en el área a tratar.

Procesos infecciosos cutáneos sin tratamiento instaurado.

hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de Diprosalic contraindica su uso, al igual que las lesiones tuberculosas y la mayoría de las lesiones virales de la piel, particularmente herpes simple, virus vaccinia, varicela. Diprosalic no debe usarse en erupción cutánea del pañal, infecciones cutáneas fúngicas o bacterianas sin una terapia antiinfecciosa concomitante adecuada.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

La oclusión no debe utilizarse, ya que bajo estas circunstancias la acción queratolítica del ácido salicílico puede conducir a una mayor absorción del esteroide.

La toxicidad local y sistémica es común, especialmente después del uso prolongado y continuo en áreas grandes de piel dañada, en flexiones o con oclusión de polietileno. Si se usa en niños o en la cara, el tratamiento debe limitarse a 5 días. La terapia continua a largo plazo debe evitarse en todos los pacientes, independientemente de la edad.

Los corticosteroides tópicos pueden ser peligrosos en la psoriasis por varias razones, que incluyen las recaídas a continuación del desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular generalizada y toxicidad sistémica local debido a una deteriorada función de barrera de la piel. Es importante la supervisión cuidadosa del paciente.

MSD ARGENTINA SRL
Firm. Alejandro H. Balonas
Co-Director Técnico
Apoderado

IF-2018-59114292-APN-DERM#ANMAT

Página 2 de 5

Es peligroso si Diprosalic entra en contacto con los ojos. Evite el contacto con los ojos y las membranas mucosas.

La absorción sistémica de dipropionato de betametasona y ácido salicílico puede aumentar si las áreas extensas de la superficie corporal o los pliegues cutáneos se tratan durante periodos prolongados o con cantidades excesivas de esteroides. Se deben tomar precauciones adecuadas en estas circunstancias, particularmente con bebés y niños.

Si se desarrolla irritación o sensibilización con el uso de Diprosalic, se debe interrumpir el tratamiento.

Los efectos secundarios que se informan después del uso sistémico de corticosteroides, incluida la supresión suprarrenal, también pueden ocurrir con los corticosteroides tópicos, especialmente en bebés y niños.

Se debe evitar la aplicación de ácido salicílico en heridas abiertas o sobre piel irritada.

Si se desarrolla sequedad excesiva o irritación incrementada de la piel, suspenda el uso de esta preparación.

Se puede informar una alteración visual con el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos (incluidos, intranasales, inhalados e intraoculares). Si un paciente presenta síntomas tales como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar la derivación a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas de trastornos visuales que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CSCR) que se han informado después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Población pediátrica: Los pacientes pediátricos pueden demostrar una mayor susceptibilidad a la supresión del eje hipotalámico-hipofiso-suprarrenal inducida por corticosteroides y a los efectos corticosteroides exógenos que los pacientes maduros debido a una mayor absorción como consecuencia de una mayor relación superficie corporal / peso corporal.

Se ha informado supresión del eje HPA, síndrome de Cushing, retraso del crecimiento lineal, retraso en el aumento de peso e hipertensión intracraneal en niños que reciben corticosteroides tópicos. Las manifestaciones de supresión suprarrenal en los niños incluyen bajos niveles plasmáticos de cortisol y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de la hipertensión intracraneal incluyen una fontanela abultada, dolores de cabeza y papiledema bilateral.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Ninguno conocido.

Fertilidad, embarazo y lactancia: Dado que no se ha establecido la seguridad del uso tópico de corticosteroides en mujeres embarazadas, los medicamentos de esta clase se deben usar durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Los medicamentos de esta clase no deben usarse ampliamente en grandes cantidades o durante periodos prolongados en pacientes embarazadas.

Dado que no se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar como resultado una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna, se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o suspender el medicamento, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar máquinas: Ninguno conocido.

REACCIONES ADVERSAS:

Diprosalic es generalmente bien tolerado y los efectos secundarios son raros.

La aplicación continua sin interrupción puede provocar atrofia local de la piel, estrías y dilatación vascular superficial, especialmente en la cara.



MSD ARGENTINA SRL
Fam. Alejandro H. Balonas
Co-Director Técnico
Apoderado

IF-2018-59114292-APN-DERM#ANMAT



Las reacciones adversas que se han reportado con el uso de corticosteroides tópicos incluyen: ardor, picazón, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral y dermatitis de contacto alérgica.

Lo siguiente puede ocurrir con mayor frecuencia con el uso de apósitos oclusivos: maceración de la piel, infección secundaria, atrofia de la piel, estrías y miliaria.

Visión borrosa (ver también la sección Advertencias y precauciones especiales de uso) se ha informado con el uso de corticosteroides (frecuencia desconocida).

Además, el uso prolongado de preparaciones de ácido salicílico puede causar dermatitis.

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis, dirijase al Hospital más cercano o comuníquese 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 pituitaria-adrenal, lo que resulta en insuficiencia suprarrenal secundaria y producir manifestaciones de hipercorticismos, incluida la enfermedad de Cushing.

Tratamiento: Se indica un tratamiento sintomático adecuado. Los síntomas agudos de hipercorticismos generalmente son reversibles. Trate el desequilibrio electrolítico, si es necesario. En caso de toxicidad crónica, se recomienda la retirada lenta de corticosteroides.

Con las preparaciones tópicas que contienen ácido salicílico, el uso excesivo y prolongado puede provocar síntomas de salicilismo. El tratamiento es sintomático. Se deben tomar medidas para librar al cuerpo rápidamente de salicilato. Administre bicarbonato de sodio oral para alcalinizar la orina y forzar la diuresis.

El contenido de esteroides de cada pommo es tan bajo que tiene poco o ningún efecto tóxico en el caso improbable de una ingestión oral accidental.

PRESENTACIÓN:

DIPROSALIC Solución: Frasco conteniendo 15, 30, 45 y 60ml.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ALMACENAMIENTO: Almacenar entre 2°C y 30°C. Proteger de la luz.

¡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.

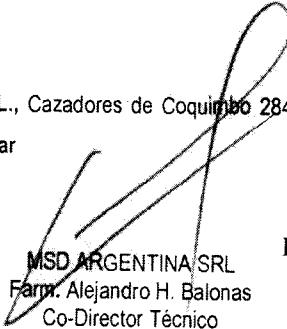
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.467.

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


MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balonas
Co-Director Técnico
Apoderado

IF-2018-59114292-APN-DERM#ANMAT

Página 4 de 5




Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Última revisión ANMAT:

FP

MK1460A-ARG-2018-017034



MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balonas
Co-Director Técnico
Apoderado

IF-2018-59114292-APN-DERM#ANMAT

Página 5 de 5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-59114292-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Noviembre de 2018

Referencia: 12878-17-4 PROSPECTO SOLUCIÓN ACIDO SALICILICO-BETAMETASONA CERT
38123

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: 2018.11.16 08:21:57 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
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: 2018.11.16 08:21:58 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DIPROSALIC®

Ácido Salicílico 2 %

Betametasona 0,05 %

Solución – Uso tópico

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a usar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

- Guarde este folleto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado solo para usted. No se lo transmita a otros. Puede dañarlos, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. Ver la sección 4.

Qué hay en este prospecto:

1. Qué es Diprosalic solución y para qué se utiliza
2. Lo que necesita saber antes de usar Diprosalic solución
3. Cómo usar Diprosalic solución
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar la Diprosalic solución
6. Contenido del paquete y otra información

1. Qué es una Diprosalic solución y para qué se utiliza

La Diprosalic solución contiene dos ingredientes activos, dipropionato de betametasona y ácido salicílico.

El dipropionato de betametasona pertenece a un grupo de medicamentos llamados corticosteroides tópicos. Se clasifica como un "potente corticosteroide". Estos medicamentos se colocan en la superficie de la piel para reducir el enrojecimiento y la picazón causados por ciertos problemas de la piel. El ácido salicílico suaviza la capa externa escamosa, que es causada por el problema dermatológico. Esto permite que el dipropionato de betametasona llegue a la piel enferma que se halla por debajo para ayudar a sanarlo.

En adultos y niños, Diprosalic solución se usa para tratar afecciones de la piel donde la superficie externa está cubierta por una capa de escamas. La solución eliminará la capa de escamas y reducirá el enrojecimiento y picazón causados por su problema cutáneo.

2. Lo que necesita saber antes de usar Diprosalic solución

No use Diprosalic solución

- si es alérgico al dipropionato de betametasona, al ácido salicílico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

FR
MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balonas
Co-Director Técnico
Apoderado

IF-2018-59114423-APN-DERM#ANMAT

Página 1 de 4

- en cualquier otro problema de la piel ya que podría empeorar especialmente la rosácea (afección de la piel que afecta la cara), acné, dermatitis (inflamación de la piel) alrededor de la boca, picazón genital, sarpullido, herpes labial, varicela u otras afecciones de la piel.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de usar Diprosalic solución.

Este medicamento no debe usarse debajo de vendajes o yesos.

Los efectos secundarios que pueden ocurrir con los corticosteroides inhalados u orales también pueden ocurrir con los corticosteroides usados en la piel, especialmente en bebés y niños.

Póngase en contacto con su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños

Si la solución se usa con más frecuencia de lo que debería, o más de lo prescrito, puede afectar algunas de las hormonas de su hijo. Esto puede afectar su crecimiento y desarrollo.

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

3. Cómo usar Diprosalic solución

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Dosis recomendada

Por lo general, para adultos y niños, unas gotas de Diprosalic solución se debe frotar suavemente hasta su absorción en el cuero cabelludo dos veces al día.

Siempre debe seguir estas instrucciones cuando use Diprosalic solución:

- Solo use esta solución en su cuero cabelludo.
- No use una gran cantidad de solución en grandes áreas del cuerpo por un largo tiempo (por ejemplo, todos los días durante muchas semanas o meses).
- Evite que la solución entre en sus ojos.

Uso en niños

Use como se indica arriba. No use esta solución en ninguna parte del cuerpo de su niño por más de 5 días.

Si usa más Diprosalic solución del que debiera

TR


MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balonas
Co-Director Técnico
Apoderado

IF-2018-59114423-APN-DERM#ANMAT

Página 2 de 4

Si usted (u otra persona) traga accidentalmente la solución, no debería causar ningún problema. Sin embargo, si está preocupado, debería consultar a su médico. Si usa la solución con más frecuencia de lo que debería, o en áreas extensas de su cuerpo, puede afectar algunas de sus hormonas. En los niños, esto puede afectar su crecimiento y desarrollo. También puede hacerlo sufrir / enfermarlo y escuchar un zumbido en sus oídos. Si no ha usado la solución como se le indicó y lo ha usado con demasiada frecuencia y / o durante un periodo prolongado, debe comunicárselo a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concorra al hospital más cercano o comuníquese 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

Si olvida usar Diprosalic solución

Si olvida usar el solución en el momento correcto, úselo tan pronto como lo recuerde, luego continúe como antes.

Si deja de usar Diprosalic solución

Al estado usando la solución durante mucho tiempo y su problema de piel parece haber mejorado, no debe dejar de usar repentinamente la solución. Si lo hace, es posible que su piel se ponga roja y note escozor o ardor. Para evitar esto, debe hablar con su médico quien reducirá gradualmente con qué frecuencia debe usar la solución hasta que suspenda el tratamiento por completo. Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de las personas descubren que cuando la solución se usa correctamente, no causa ningún problema. Sin embargo, si usa la solución con más frecuencia de lo que debería, puede causar lo siguiente:

- Adelgazamiento de la piel, escozor, ampollas, descamación, hinchazón, picazón, ardor, erupción cutánea, sequedad de la piel y puede notar marcas rojas. Esto puede suceder más fácilmente en bebés y niños.
- Inflamación de los folículos capilares, crecimiento excesivo del cabello, reducción de la pigmentación de la piel y reacciones alérgicas en la piel.
- Dermatitis (inflamación de la piel), una condición provocada por la reacción de la piel al agente externo (por ejemplo, detergentes), causando que la piel se ponga roja y tenga picazón.
- Visión borrosa.

5. Cómo almacenar la Diprosalic solución

Almacenar entre 2°C y 30°C. Proteger de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha que figura en el envase.

6. Contenido del paquete y otra información

Diprosalic solución contiene

- Las sustancias activas son Ácido Salicílico 20,00 mg; Betametasona (equivalente a 0,64 mg de Diproionato de Betametasona) 0,50 mg

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balinas
Co-Director Técnico
Apoderado

IF-2018-59114423-APN-DERM#ANMAT

Página 3 de 4



- Los demás componentes son: Edetato disódico; Hidroxipropilmetilcelulosa; Hidróxido de sodio; Alcohol isopropílico; Agua purificada.

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.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.467.

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

¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?

Este prospecto se revisó por última vez:

MK1460A-ARG-2018-017034

FR


MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balonas
Co-Director Técnico
Apoderado

IF-2018-59114423-APN-DERM#ANMAT

Página 4 de 4



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-59114423-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Noviembre de 2018

Referencia: 12878-17-4 PACIENTE SOLUCIÓN ACIDO SALICILICO-BETAMETASONA CERT
38123

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.11.16 08:22:41 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
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: 2018.11.16 08:22:42 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DIPROSALIC®

Ácido Salicílico 2 %

Betametasona 0,05 %

Ungüento – Uso tópico

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a usar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

- Guarde este folleto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado solo para usted. No se lo transmita a otros. Puede dañarlos, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. Ver la sección 4.

Qué hay en este prospecto:

1. Qué es Diprosalic ungüento y para qué se utiliza
2. Lo que necesita saber antes de usar Diprosalic ungüento
3. Cómo usar Diprosalic ungüento
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar la Diprosalic ungüento
6. Contenido del paquete y otra información

1. Qué es una Diprosalic ungüento y para qué se utiliza

La Diprosalic ungüento contiene dos ingredientes activos, dipropionato de betametasona y ácido salicílico.

El dipropionato de betametasona pertenece a un grupo de medicamentos llamados corticosteroides tópicos. Se clasifica como un "potente corticosteroide". Estos medicamentos se colocan en la superficie de la piel para reducir el enrojecimiento y la picazón causados por ciertos problemas de la piel. El ácido salicílico suaviza la capa externa escamosa, que es causada por el problema dermatológico. Esto permite que el dipropionato de betametasona llegue a la piel enferma que se halla por debajo para ayudar a sanarlo.

En adultos y niños, Diprosalic ungüento se usa para tratar afecciones de la piel donde la superficie externa está cubierta por una capa de escamas. El ungüento eliminará la capa de escamas y reducirá el enrojecimiento y picazón causados por su problema cutáneo.

2. Lo que necesita saber antes de usar Diprosalic ungüento

No use Diprosalic ungüento

- si es alérgico al dipropionato de betametasona, al ácido salicílico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

FP

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balonas
Co-Director Técnico
Apoderado

IF-2018-59114387-APN-DERM#ANMAT

Página 1 de 4

- en cualquier otro problema de la piel ya que podría empeorar especialmente la rosácea (afección de la piel que afecta la cara), acné, dermatitis (inflamación de la piel) alrededor de la boca, picazón genital, sarpullido, herpes labial, varicela u otras afecciones de la piel.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de usar Diprosalic ungüento.

Este medicamento no debe usarse debajo de vendajes o yesos.

Los efectos secundarios que pueden ocurrir con los corticosteroides inhalados u orales también pueden ocurrir con los corticosteroides usados en la piel, especialmente en bebés y niños.

Póngase en contacto con su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños

Si el ungüento se usa con más frecuencia de lo que debería, o más de lo prescrito, puede afectar algunas de las hormonas de su hijo. Esto puede afectar su crecimiento y desarrollo.

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

3. Cómo usar Diprosalic ungüento

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Dosis recomendada

Por lo general, para adultos y niños, una capa delgada de Diprosalic ungüento se debe frotar suavemente en la zona afectada de la piel dos veces al día.

Siempre debe seguir estas instrucciones cuando use Diprosalic ungüento:

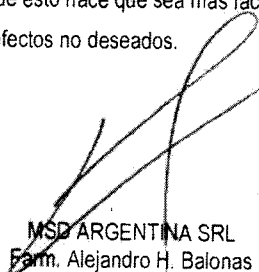
- No use el ungüento en su cara por más de 5 días.
- No use una gran cantidad de ungüento en grandes áreas del cuerpo por un largo tiempo (por ejemplo, todos los días durante muchas semanas o meses).
- Evite que el ungüento entre en sus ojos.

Uso en niños

Use como se indica arriba. No use este ungüento en ninguna parte del cuerpo de su niño por más de 5 días.

No coloque el ungüento debajo del pañal de su hijo, ya que esto hace que sea más fácil para los ingredientes activos del medicamento pasar a través de la piel y posiblemente causar algunos efectos no deseados.

FR


MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balonas
Co-Director Técnico
Apoderado

IF-2018-59114387-APN-DERM#ANMAT

Página 2 de 4



Si usa más Diprosalic ungüento del que debiera

Si usted (u otra persona) traga accidentalmente el ungüento, no debería causar ningún problema. Sin embargo, si está preocupado, debería consultar a su médico. Si usa el ungüento con más frecuencia de lo que debería, o en áreas extensas de su cuerpo, puede afectar algunas de sus hormonas. En los niños, esto puede afectar su crecimiento y desarrollo. También puede hacerlo sufrir / enfermarlo y escuchar un zumbido en sus oídos. Si no ha usado el ungüento como se le indicó y lo ha usado con demasiada frecuencia y / o durante un período prolongado, debe comunicárselo a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concorra al hospital más cercano o comuníquese 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

Si olvida usar Diprosalic ungüento

Si olvida usar el ungüento en el momento correcto, úselo tan pronto como lo recuerde, luego continúe como antes.

Deja de usar Diprosalic ungüento

Si ha estado usando el ungüento durante mucho tiempo y su problema de piel parece haber mejorado, no debe dejar de usar repentinamente el ungüento. Si lo hace, es posible que su piel se ponga roja y note escozor o ardor. Para evitar esto, debe hablar con su médico quien reducirá gradualmente con qué frecuencia debe usar el ungüento hasta que suspenda el tratamiento por completo.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de las personas descubren que cuando el ungüento se usa correctamente, no causa ningún problema. Sin embargo, si usa el ungüento con más frecuencia de lo que debería, puede causar lo siguiente:

- Adelgazamiento de la piel, escozor, ampollas, descamación, hinchazón, picazón, ardor, erupción cutánea, sequedad de la piel y puede notar marcas rojas. Esto puede suceder más fácilmente en bebés y niños.
- Inflamación de los folículos capilares, crecimiento excesivo del cabello, reducción de la pigmentación de la piel y reacciones alérgicas en la piel.
- Dermatitis (inflamación de la piel), una condición provocada por la reacción de la piel al agente externo (por ejemplo, detergentes), causando que la piel se ponga roja y tenga picazón.
- Visión borrosa.

5. Cómo almacenar la Diprosalic ungüento

Almacenar entre 2°C y 30°C. Proteger de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha que figura en el envase.

6. Contenido del paquete y otra información

Diprosalic ungüento contiene

FR


MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balonas
Co-Director Técnico
Apoderado

IF-2018-59114387-APN-DERM#ANMAT

Página 3 de 4



- Las sustancias activas son Ácido Salicílico Micronizado 30,00 mg; Betametasona (equivalente a 0,64 mg de Dipropionato de Betametasona Micronizado) 0,50 mg.
- Los demás componentes son: Aceite mineral; Petrolato Blanco.

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.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.467.

Producido 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.

¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?

Este prospecto se revisó por última vez:

MK1460A-ARG-2018-017034

R


MSD ARGENTINA SRL
Fárm. Alejandro H. Bajonas
Co-Director Técnico
Apoderado

IF-2018-59114387-APN-DERM#ANMAT

Página 4 de 4



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-59114387-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Noviembre de 2018

Referencia: 12878-17-4 PACIENTE UNGÜENTO ACIDO SALICILICO-BETAMETASONA CERT
38123

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.11.16 08:22:27 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
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: 2018.11.16 08:22:27 -03'00'