

DERMOSALIC[®]

(dipropionato de betametasona + ácido salicílico)

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.

POMADA DERMATOLÓGICA

0,64 mg/g + 30 mg/g

SOLUÇÃO

0,64 mg/mL + 20 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DERMOSALIC[®]

dipropionato de betametasona + ácido salicílico

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica

Embalagem contendo uma bisnagas com 30 g.

Solução

Embalagem contendo frasco com 30 mL.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Pomada dermatológica

Cada g da pomada dermatológica contém:

dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5mg (0,05%) de betametasona).....	0,64 mg
ácido salicílico (equivalente a 3% de ácido salicílico).....	30,00 mg
Excipientes q.s.p	1,0 g

(edetato dissódico dihidratado, petrolato e polietileno)

Solução

Cada mL da solução contém:

dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5mg (0,05%) de betametasona).....	0,64 mg
ácido salicílico (equivalente a 2% de ácido salicílico).....	20,00 mg
Excipientes q.s.p	1,0 mL

(edetato dissódico di-hidratado, hidróxido de sódio, álcool isopropílico, cocoato de glicerila polietoxilado PEG-7, glicerol e água purificada).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

DERMOSALIC[®] solução é indicado no tratamento dermatológico da psoríase e dermatite seborreica do couro cabeludo.

DERMOSALIC[®] Pomada indicado para o tratamento de dermatoses inflamatórias hiperqueratóticas ou hiperkeratóticas responsivas aos corticosteroides, tais como: psoríase, dermatite atópica crônica, neurodermatite, líquen plano, eczema numular, eczema da mão e dermatite eczematosa, disidrose, dermatite seborreica do couro cabeludo, ictiose vulgar, condições ictióticas em geral, para o alívio da inflamação e do prurido nas doenças de pele crônicas que respondem ao tratamento com corticoides de uso dermatológico , e em outras condições que apresentam ressecamento e espessamento importantes da pele.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo clínico comparativo duplo-cego de quatro semanas de duração, 90 pacientes com psoríase no couro cabeludo receberam uma das seguintes preparações de corticosteroides:

O dipropionato de betametasona + ácido salicílico, dipropionato de betametasona (0,05%) ou acetona de triancinolona (0,2%) com ácido salicílico (2%) em solução alcoólica. Cada paciente recebeu duas aplicações diárias de apenas uma das preparações. O dipropionato de betametasona + ácido salicílico mostrou-se mais efetivo e exibiu início de ação mais rápido que a solução de dipropionato de betametasona (0,05%). O dipropionato de betametasona + ácido salicílico e a solução de dipropionato de betametasona (0,05%) foram superiores à solução de triancinolona (0,02%). Não foram observadas reações adversas durante o tratamento com nenhuma das preparações.¹

Em outro estudo duplo-cego, o dipropionato de betametasona + ácido salicílico foi comparado à solução de valerato de betametasona no tratamento da psoríase de couro cabeludo em 78 pacientes durante um período de três semanas. Ambos os tratamentos foram eficazes, mas o dipropionato de betametasona + ácido salicílico mostrou maior rapidez de início de ação e cura que a solução de

valerato de betametasona. Não foram observadas reações adversas em nenhum grupo. A vantagem da combinação de ácido salicílico com um corticosteroide foi claramente demonstrada. Essa combinação é preferencialmente indicada nos casos de psoríase no couro cabeludo com sinais de hiperqueratose que dificulta a ação efetiva do corticosteroide.²

O dipropionato de betametasona + ácido salicílico mostrou-se eficaz e bem tolerado no tratamento da psoríase no couro cabeludo e dermatoses responsivas a corticosteroides. Pacientes foram tratados duas vezes por dia, pela manhã e à noite, com quantidade de solução suficiente para cobrir toda a área afetada. A avaliação geral após três semanas de tratamento indicou cura (ausência de 100% de sinais e sintomas) ou significativa melhora na maioria dos pacientes. Houve redução temporária e reversível das concentrações plasmáticas de cortisol.³

Em um estudo clínico cego, o dipropionato de betametasona + ácido salicílico pomada foi comparado, em termos de eficácia e segurança com uma pomada contendo acetato trimetilado de dexametasona 0,1% e ácido salicílico 4% em 110 pacientes com dermatoses responsivas a esteroides como psoríase e eczema crônico. Ambos os tratamentos foram efetivos e seguros. O dipropionato de betametasona + ácido salicílico pomada mostrou-se superior e a taxa de reincidência foi significativamente menor.⁴

Referências bibliográficas:

1. Fredriksson I. A clinical comparison of three corticosteroid alcoholic solutions in the treatment of psoriasis of the scalp. *Pharmatherapeutica*. 1976;1:252-6.
2. Hillstrom, L., Peterson, L. Studies with betamethasone dipropionate lotion with salicylic acid (Diprosalic[®]) in psoriasis and seborrheic eczema of the scalp. *Curr Ther Res*. 1978;24(1):46-50.
3. Nolting B, Niebauer G, Baran R, et al. nonscalp body lesions – Pooled studies. Data on file.
4. Chattopadhyay SP, Arora PN, Anand S, et al. Betamethasone dipropionate (0.05 percent) plus salicylic acid (3 percent) ointment versus dexamethasone trimethyl acetate (1 percent) and salicylic acid 4 percent ointments in chronic dermatoses. *Indian J Dermatol*. 1987;32(2): 41-4.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O dipropionato de betametasona é um corticosteroide fluorado sintético que possui ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora.

O ácido salicílico, usado dermatologicamente possui ação queratolítica: promove o amaciamento da queratina, elimina o epitélio cornificado e descama a epiderme. Dessa forma, a pele se torna mais receptiva à ação bacteriostática e fungicida do ácido salicílico e mais acessível aos efeitos terapêuticos do dipropionato de betametasona.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Caso ocorra o desenvolvimento de irritação ou sensibilização durante o uso de DERMOSALIC[®], o tratamento deve ser descontinuado. Em presença de infecção deve ser instituída terapia antimicrobiana.

DERMOSALIC[®] é contraindicado em pacientes que apresentem infecções de pele causadas por vírus ou fungos e tuberculose de pele e em pacientes com infecções de pele causadas por bactérias que não estejam recebendo tratamento concomitante apropriado.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Ambas as substâncias (betametasona e ácido acetilsalicílico) não são totalmente compatíveis com aleitamento materno e seus usos devem ser criteriosos e de acordo com critério médico.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramento.

Crianças ou adolescentes não devem usar esse medicamento para catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença associada a esse medicamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se ocorrer irritação ou alergia durante o uso de DERMOSALIC[®], o tratamento deve ser descontinuado e medidas apropriadas devem ser tomadas.

Qualquer reação adversa proveniente do uso de corticosteroides sistêmicos, inclusive supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal pode ocorrer com o uso de corticosteroides tópicos, especialmente em crianças.

Absorção sistêmica de corticosteroides dermatológicos e do ácido salicílico pode ser maior no tratamento de áreas corpóreas extensas ou com o uso de curativos oclusivos. A aplicação do ácido salicílico em feridas abertas deve ser evitada. Nestes casos, deverão ser tomadas as precauções necessárias, assim como quando houver previsão de tratamento prolongado, especialmente em crianças.

Não deve ser usado nos olhos, nem em outras superfícies mucosas.

Uso pediátrico - os pacientes pediátricos podem apresentar maior suscetibilidade do que os pacientes adultos à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal induzida pelos corticoides dermatológicos ou exógenos, em função da maior absorção devido à grande proporção da área de superfície corporal para o peso corporal.

Outras reações que podem ocorrer em crianças que utilizam DERMOSALIC[®] são: síndrome de Cushing; retardo do crescimento; retardo no ganho de peso; hipertensão intracraniana, que inclui fontanela tensa, cefaleia e papiledema bilateral. Achados de supressão adrenal em crianças incluem baixas concentrações de cortisol plasmático e ausência de resposta à estimulação com ACTH. Manifestações de hipertensão intracraniana incluem cefaleia e papiledema bilateral.

O uso de DERMOSALIC[®] em crianças deve se restringir a cinco dias.

Deve-se restringir o uso prolongado em crianças de todas as faixas etárias, bem como o uso de curativos oclusivos.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos.

Uso em idosos - Como a pele das pessoas idosas é mais delgada em função da idade, alguns efeitos colaterais são mais propensos de ocorrer nesses pacientes. Dessa forma, corticosteroides dermatológicos devem ser usados com pouca frequência, por períodos curtos, ou sob rigorosa supervisão médica em pacientes idosos. O uso de corticosteroides dermatológicos de baixa potência pode ser necessário para alguns pacientes.

Categoria de risco D para gravidez se usado no primeiro trimestre e categoria de risco C para gravidez se usado no segundo e terceiro trimestres.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Ambas as substâncias (betametasona e ácido acetilsalicílico) não são totalmente compatíveis com aleitamento materno e seus usos devem ser criteriosos e de acordo com critério médico.

Uso durante a gravidez e a lactação - A segurança do uso de DERMOSALIC[®] em mulheres grávidas ainda não foi completamente comprovada. Assim, o produto deve ser usado durante a gravidez unicamente quando os benefícios justifiquem o risco potencial ao feto. Este produto não deve ser usado em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados.

Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Por não se saber se a administração dermatológica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir entre descontinuar a lactação ou interromper o tratamento, levando em conta a importância do tratamento para a mãe.

Durante o período e aleitamento materno ou doação de leite humano só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis ao bebê.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento:

Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes com a utilização do produto de maneira adequada.

Interações medicamento-exame laboratorial:

- Função da adrenal é avaliada pela estimulação da corticotropina (ACTH), medida através do cortisol ou 17 hidrocorticoides livres na urina por 24 horas, ou pela medida de cortisol plasmático e da função do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal (HPA): pode ocorrer decréscimo se ocorrer absorção significativa de corticosteroide, especialmente em crianças.
- Contagem total de eosinófilos: ocorre um decréscimo caso diminua a concentração plasmática de cortisol.
- Glicose: concentrações na urina e no sangue podem aumentar se ocorrer absorção significativa de corticosteroide, devido à atividade hiperglicemiante dos corticosteroides.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Prazo de validade: 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

DERMOSALIC[®] solução apresenta-se como uma solução tópica incolor.

DERMOSALIC® pomada apresenta-se como uma pomada dermatológica de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO DERMATOLÓGICO

Antes de usar DERMOSALIC® pomada - Bata levemente a bisnaga em uma superfície plana e macia com a tampa virada para cima para que o conteúdo do produto vá para a parte inferior da bisnaga evitando desperdício ao se retirar a tampa.

Aplicar uma fina camada do produto sobre a região afetada, de manhã e à noite (de 12 em 12 horas). Em alguns pacientes, o medicamento poderá ser aplicado menos vezes, de acordo com a orientação médica. A duração do tratamento também deve ser determinada por critério médico.

DERMOSALIC® solução - Aplique duas vezes ao dia, pela manhã e à noite (de 12h em 12h). Em alguns pacientes, o medicamento poderá ser aplicado menos vezes, de acordo com a orientação médica. A duração do tratamento também deve ser determinada por critério médico.

Deve-se aplicar uma quantidade de DERMOSALIC® suficiente para cobrir a área afetada, massageando levemente o local após sua aplicação.

Como ocorre com todas as preparações tópicas de corticosteroides altamente ativas, o tratamento deverá ser suspenso logo que a afecção dermatológica seja controlada.

Em alguns pacientes, a frequência das aplicações pode ser reduzida de acordo com a evolução do quadro dermatológico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em estudos clínicos, DERMOSALIC® pomada e solução foram bem tolerados.

Nos estudos de tratamento de lesões do couro cabeludo com DERMOSALIC® solução, alguns pacientes relataram sensação de queimação durante aplicação e apenas um paciente relatou sensação de dor. Ambas as reações adversas desapareceram após os dias iniciais do tratamento.

As seguintes reações adversas locais têm sido relatadas com o uso de corticosteroides dermatológicos:

Reações incomuns (entre 0,1% e 1%): ardor, prurido, irritação, infecção cutânea, inflamação cutânea, telangiectasias, equimoses, foliculite.

Reações raras (entre 0,01% e 0,1%): estrias atróficas, hipertricose, erupções acneiformes, úlcera cutânea, urticária, hipopigmentação da pele, hiperestesia, alopecia, dermatite por pele seca, vesículas, eritema e irritação na pele.

Reações cuja incidência não está determinada: dermatite perioral, dermatite alérgica de contato, maceração da pele, miliária, exantema, descamação da pele (laminar e perilesional) e parestesia.

As seguintes reações adversas podem ocorrer mais frequentemente quando se faz uso de curativo oclusivo: maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias e miliária.

A aplicação contínua de preparações contendo ácido salicílico pode causar dermatite.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

O uso excessivo e prolongado de corticosteroides dermatológicos pode suprimir a função do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, resultando em insuficiência suprarrenal secundária e em manifestações de hipertireoidismo, inclusive síndrome de Cushing.

Os sintomas de hipercorticismismo são geralmente reversíveis. Caso necessário deve-se tratar o desequilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade crônica, é indicada a retirada gradativa do esteroide.

O uso excessivo de preparações dermatológicas contendo ácido salicílico pode causar sintomas de salicilismo. O tratamento do salicilismo é sintomático. O uso de salicilato deve ser imediatamente descontinuado.

Devem ser tomadas medidas para a rápida eliminação corpórea de salicilato. Administrar bicarbonato de sódio por via oral para alcalinizar a urina e forçar a diurese.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.0440.0189

Farm. Resp.: Dra. Simoni Macedo Buranello
CRF-SP nº 13.603

Registrado e fabricado por: Celleria Farmacêutica S.A.

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

C.N.P.J. 33.173.097/0002-74

Indústria Brasileira

*Delta, uma unidade Celleria Farma

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/11/2017	2196693/17-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2017	0369669/17-1	11203 – SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	07/08/2017	Inclusão inicial devido ao processo de Transferência de Titularidade	VP/VPS	0,64 MG + 30 MG POM DERM CT BG AL X 30 G 0,64 MG + 20 MG SOL TOP CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
18/04/2018	0300971/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	0,64 MG + 30 MG POM DERM CT BG AL X 30 G 0,64 MG + 20 MG SOL TOP CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/12/2018	1171476/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: 1. Para que este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? VPS: 1. Indicações 3. Características Farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 10. Superdose	VP/VPS	0,64 MG + 30 MG POM DERM CT BG AL X 30 G 0,64 MG + 20 MG SOL TOP CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
26/04/2019	0375624/19-6	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,64 MG + 30 MG POM DERM CT BG AL X 30 G 0,64 MG + 20 MG SOL TOP CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
12/04/2021	1391966/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – publicação no	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,64 MG + 30 MG POM DERM CT BG AL X 30 G 0,64 MG + 20 MG SOL TOP CT FR

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Bulário RDC 60/12					9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	PLAS OPC GOT X 30 ML
29/11/2021	4700712/21-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,64 MG + 30 MG POM DERM CT BG AL X 30 G 0,64 MG + 20 MG SOL TOP CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML

NA = Não aplicável.