

I. Denominación Distintiva

DIPROSONE G®

II. Denominación Genérica

Betametasona / Gentamicina

III. Forma Farmacéutica y Formulación

CREMA

Cada 100 g contienen:

Dipropionato de Betametasona equivalente a de betametasona	50.0 mg
Sulfato de Gentamicina equivalente a de gentamicina base	100.0 mg
Excipiente c.b.p.	100.0 g

IV. Indicaciones Terapéuticas

DIPROSONE G® Crema está indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y dermatosis que responden a corticosteroides cuando éstas se complican con infección secundaria, causada por microorganismos sensibles a la gentamicina o cuando se sospeche de la posibilidad de dichas infecciones.

Dichos desordenes incluyen: psoriasis, dermatitis de contacto (dermatitis venenata), dermatitis atópica (eccema infantil, dermatitis alérgica), neurodermatitis (liquen simple crónico), liquen plano, eccema (incluyendo eccema numular, eccema de la mano, dermatitis eccematosa), intertrigo, dishidrosis (pomfólix), dermatitis seborreica, dermatitis exfoliativa, dermatitis solar, dermatitis por estasis y prurito anogenital y senil.

V. Farmacocinética y Farmacodinamia

La experiencia clínica indica que el grado de absorción de la crema de dipropionato de betametasona no ha sido asociado a efectos adversos clínicamente significativos cuando se utiliza de acuerdo a las indicaciones. Por lo tanto no son necesarios estudios adicionales.

El dipropionato de betametasona, como es característico para los corticosteroides se absorbe a través de la piel, se une reversiblemente a las proteínas plasmáticas, y se metaboliza tanto en sitios hepáticos como extrahepáticos y da como resultado sustancias, en su mayoría inactivas y se excreta casi completamente a las 72 horas.

La gentamicina es un antibiótico bactericida de amplio espectro activo contra una gran variedad de agentes patógenos comunes en la piel. Las bacterias susceptibles a la acción de la gentamicina incluyen, cepas sensibles de *Staphylococcus aureus* (coagulasa positivo y negativo

y algunas cepas que producen penicilinasa) y las bacterias gramnegativas *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* y *Klebsiella pneumoniae*.

DIPROSONE G® Crema es eficaz debido a su acción antiinflamatoria, antiprurítica y vasoconstrictora. DIPROSONE G® Crema demuestra estas acciones de manera prolongada permitiendo una aplicación dos veces al día.

VI. Contraindicaciones

DIPROSONE G® Crema está contraindicado en la hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de esta preparación.

VII. Precauciones Generales

Si ocurre irritación o hipersensibilidad con el uso de DIPROSONE G® Crema, debe discontinuarse el tratamiento.

Cualquiera de las reacciones adversas comunicadas tras el uso sistémico de los corticosteroides, incluyendo inhibición corticosuprarrenal, puede ocurrir también con el uso Tópico de corticosteroides, especialmente en bebés y niños.

La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos y de la gentamicina puede ser incrementada si las áreas corporales tratadas son extensas, si se utiliza la técnica oclusiva, o por periodos de tiempo prolongados y/o en presencia de lesiones con solución de continuidad de la piel. En estos casos, los efectos indeseables que se presentan con su administración sistémica pueden presentarse con el uso tópico. Se recomienda ser cauteloso en estas condiciones, particularmente en población pediátrica.

DIPROSONE G® Crema no es para uso oftálmico.

USO PEDIÁTRICO:

Los pacientes pediátricos pueden presentar más sensibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal (HPS) inducida por corticosteroides tópicos y a los efectos de corticosteroides exógenos. Esto se debe a que en niños la proporción entre el área superficial cutánea y el peso corporal es más elevada y consecuentemente la absorción es mayor.

En niños que recibieron corticosteroides tópicos se han comunicado episodios de depresión del eje HPS, síndrome de Cushing, retardo del crecimiento lineal, demora en el aumento de peso e hipertensión intracraneal. Las manifestaciones de depresión suprarrenal en los niños incluyen: concentraciones bajas de cortisol plasmático y ausencia de respuesta al estímulo de ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen fontanela sobresaliente, cefalea y papiledema bilateral.

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides (incluyendo intranasales, inhalados e intraoculares). Si un paciente presenta síntomas como

visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), estas causas se han reportado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

VIII. Restricciones de Uso Durante el Embarazo y la Lactancia

Como no se ha establecido la inocuidad de los corticosteroides tópicos en mujeres embarazadas, los fármacos de esta clase deben usarse durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justificara el riesgo potencial para el feto. Los fármacos de esta clase no deben usarse extensamente ni por periodos prolongados en pacientes embarazadas.

Como no se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche de la madre, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

IX. Reacciones Secundarias y Adversas

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

Los efectos colaterales que ocurren con mayor frecuencia con los apósitos oclusivos incluyen: maceración de la piel, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías y miliaria.

El tratamiento con gentamicina ha producido irritación transitoria (eritema, prurito) que por lo general no ha requerido discontinuación del tratamiento.

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

X. Interacciones Medicamentosas y de Otro Género

No se han reportado.

XI. Alteraciones en los resultados de Pruebas de Laboratorio

No se han reportado.

XII. Precauciones en Relación con Efectos de Carcinogénesis, Mutagénesis, Teratogénesis y Sobre la Fertilidad

No se han reportado.

XIII. Dosis y Vía de Administración

Cutánea. Aplíquese una pequeña cantidad de DIPROSONE G® Crema lo suficiente para cubrir completamente el área afectada, una o dos veces al día, por la mañana y por la noche. En algunos pacientes puede lograrse un tratamiento de mantenimiento adecuado con aplicaciones menos frecuentes

XIV. Manifestaciones y Manejo de la Sobredosificación o Ingesta Accidental

Síntomas: El uso excesivo y prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir la función Hipotálamo-Hipófisis-Suprarrenal, resultando en insuficiencia suprarrenal secundaria.

Una sola sobredosis de gentamicina no deberá producir síntomas.

El uso tópico prolongado y excesivo de gentamicina puede producir proliferación de hongos o bacterias no susceptibles en las lesiones.

Tratamiento: Se indica el tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas hipercorticoideos agudos son virtualmente reversibles. Si es necesario, se deberá restablecer el equilibrio electrolítico. En caso de toxicidad crónica se recomienda la supresión gradual de la corticoterapia.

Cuando ocurre proliferación de hongos o bacteria no susceptibles deberá administrarse tratamiento antimicótico o antibacteriano apropiado.

XV. Presentación

Caja con tubo con 15, 30 y 40 g.

XVI. Recomendaciones Sobre Almacenamiento

Consérvese a no más de 25°C.
Consérvese el tubo bien cerrado.

XVII. Leyendas de Protección

Literatura exclusiva para profesionales de la salud.

Su venta requiere receta médica

No se deje al alcance de los niños.

Su uso durante el embarazo o lactancia es responsabilidad del médico tratante.

Información para Prescribir Amplia

DIPROSONE G®

(Betametasona / Gentamicina)

Versión: S-CCDS-MK1460C-MTL-082017

Tracer Number: MK1460C-MEX-2017-016131

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y dpocmx@merck.com

XVIII. Nombre y Domicilio del Laboratorio

Schering-Plough, S.A. de C.V.

Av. 16 de Septiembre No. 301, Col Xaltocan, C.P. 16090, Deleg. Xochimilco, Ciudad de México, México.

XIX. Número de Registro del Medicamento ante la Secretaría

Reg. No. 87472 SSA IV

Número de Tracer: MK1460C-MEX-2017-016131