DIPROSONE®

(dipropionato de betametasona)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Pomada

0,64mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Diprosone®
dipropionato de betametasona

APRESENTAÇÃO
Pomada.
Embalagem contendo 1 bisnaga com 10g ou 30g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada grama da pomada contém:
dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona) 0,64mg
excipientes q.s.p.....1g
(cera branca de abelha, propilenoglicol, monoestearato de propilenoglicol e petrolato branco)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Diprosone® pomada é indicado para o alívio de inflamações associadas a doenças de pele, sensíveis aos corticosteroides, inclusive psoríase.

2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O dipropionato de betametasona presente no Diprosone® pomada tem ação anti-inflamatória e antipruriginosa associada a um efeito vasoconstritor prolongado permitindo menor frequência de aplicações.
O início de ação do Diprosone® pomada é imediato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilize Diprosone® pomada se você já teve qualquer alergia ou reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula.
Diprosone® pomada é contraindicado em pacientes com histórico de alergia a outros corticoides, em pacientes portadores de infecções de pele causadas por vírus e/ou fungos, tuberculose de pele e em pacientes com infecções na pele causadas por bactérias que não estejam recebendo tratamento concomitante apropriado.
Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Quando aplicado no rosto, deve-se evitar que entre em contato com os olhos. O uso de Diprosone® pomada no rosto deve se restringir a cinco dias. Diprosone® não é recomendado para uso oftálmico.
Na presença de infecção, um agente antibacteriano ou antifúngico deverá ser administrado. Caso não ocorra resposta favorável imediata, Diprosone® pomada deve ser interrompido até que o controle apropriado da infecção seja alcançado.
Caso ocorra irritação ou sensibilização com o uso de Diprosone®, o tratamento deverá ser interrompido.
Qualquer dos efeitos colaterais relatados com o uso sistêmico (vias oral ou parenteral) de corticosteroide, incluindo a incapacidade da produção de hormônios pela glândula adrenal, também pode ocorrer com o uso dermatológico de corticosteroides, especialmente em crianças. Isso pode ocorrer com aplicações de 7g por dia de Diprosone® pomada.
A absorção sistêmica dos corticosteroides de uso dermatológico aumenta quando grandes áreas do corpo são tratadas, ou quando se utilizam curativos oclusivos. Assim, pacientes recebendo altas doses de corticosteroides dermatológicos potentes, aplicados em grandes áreas do corpo, devem ser avaliados periodicamente quanto à incapacidade da produção de hormônios pela glândula adrenal, e caso ela ocorra, deve-se diminuir a frequência da aplicação da pomada, interromper o uso do corticosteroide ou ainda substituí-lo por um corticosteroide menos potente.
A recuperação da função da glândula adrenal é geralmente imediata e completa com a interrupção da medicação. Raramente, sinais e sintomas de insuficiência da glândula adrenal podem ocorrer devido à suspensão dos corticosteroides, requerendo-se corticoterapia sistêmica suplementar.

Uso em crianças: pacientes pediátricos podem ser mais vulneráveis que pacientes adultos à incapacidade da produção de hormônios da glândula adrenal ocorrida pelo uso de corticosteroides de uso dermatológico. Isto se deve ao aumento proporcional da área corporal de absorção, considerando-se a relação entre a superfície e o peso do corpo. Incapacidade da produção de hormônios pela glândula adrenal; sintomas de excesso de hormônios corticosteroides, como aumento de peso, vermelhidão no rosto, rosto em formato de lua cheia, estrias; retardo do crescimento e aumento da pressão intracraniana (que pode se manifestar como dor de cabeça) têm sido relatados em crianças recebendo corticosteroides de uso dermatológico.
O uso de Diprosone® pomada em crianças deve ser limitado a cinco dias e o uso prolongado deve ser evitado em todas as faixas etárias, bem como o uso de curativos oclusivos.

Uso na gravidez e amamentação:
Diprosone® pomada deve ser utilizado em gestantes unicamente se os benefícios possíveis justificarem o risco potencial para o feto. Assim, Diprosone® pomada não deve ser usado em grandes quantidades ou por período prolongado de tempo em mulheres grávidas.
Primeiro trimestre da gravidez: o fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano no primeiro trimeste da gravidez, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida e para as quais não existam outras drogas mais seguras.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Segundo e terceiro trimestres da gravidez: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas no segundo e terceiro trimestres da gravidez; ou então, os estudos em animais no segundo e terceiro trimestres da gravidez revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Não se sabe ainda a quantidade de corticoide absorvida pelo organismo, após a aplicação dermatológica, capaz de resultar em quantidades detectáveis no leite materno. Deve-se decidir pela interrupção da amamentação ou pela parada do tratamento, levando em conta a importância do tratamento para a mãe.
Durante o período de 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 no bebê.

Uso em idosos: em pacientes idosos, o medicamento pode aumentar a atrofia ou aparecimento de manchas roxas na pele. Além disso, a eliminação do medicamento é mais lenta em idosos, o que potencializa seus efeitos.

Interações medicamentosas
Interações medicamento-medicamento: não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes com a utilização adequada do produto.
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.
• Glicose: concentrações na urina e no sangue podem aumentar se ocorrer absorção significativa de corticosteroide, devido à atividade hiperglicemiante dos corticosteroides.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).
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.
Diprosone® apresenta-se como pomada perolada, macia, uniforme, branca ou praticamente branca e livre de partículas estranhas.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Diprosone® pomada não é recomendado para ser usado nos olhos.
Antes do uso, bata levemente a bisnaga, com a tampa virada para cima, em uma superfície plana e macia para que o conteúdo da embalagem desça para a parte de baixo da bisnaga e assim não ocorrerá desperdício ao abrir a tampa de Diprosone® pomada.
Aplique Diprosone® pomada em quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada, uma vez ao dia, ou de manhã e à noite (de 12 em 12 horas). Em alguns pacientes poderá ser feito um tratamento de manutenção, com aplicações uma vez ao dia, todos os dias. Nesses casos, a frequência da aplicação e a duração do tratamento, devem ser determinadas pelo seu médico.
Como ocorre com todos os medicamentos com corticosteroide de uso dermatológico, o tratamento deverá ser interrompido logo que o problema da pele melhorar. A duração do tratamento pode variar, dependendo da melhora do paciente, não podendo ultrapassar quatro semanas de tratamento sem que o médico faça uma nova avaliação do paciente.
Não ultrapassar a quantidade máxima diária de aplicação que é de 2 vezes por dia.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Use a medicação assim que lembrar. Se o horário estiver próximo do que seria a próxima aplicação, pule essa aplicação perdida e siga o horário das outras aplicações normalmente. Não dobre a quantidade para compensar a aplicação esquecida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
As seguintes reações adversas podem ocorrer com o uso de Diprosone® pomada:
Reações incomuns: coceira, enfraquecimento da pele, infecção da pele, inflamação da pele, discreta dilatação dos vasos sanguíneos da pele, ardência, manchas roxas na pele, inflamação na raiz dos pelos.
Reações raras: estrias, aumento dos pelos, erupções semelhantes a acne, feridas abertas na pele, urticária, clareamento da pele, aumento da sensibilidade da pele, queda de pelos, pele ressecada, pequenas bolhas na pele, vermelhidão, irritação na pele.
Reações cuja incidência não está identificada: tensão ou rachadura da pele, inflamação da pele ao redor da boca, reação alérgica de contato, ferida de maceração (pele esbranquiçada e mole), descamação da pele, calor e formigamento.
A maioria das reações adversas relatadas é passageira, de intensidade leve a moderada.
Caso ocorra irritação ou alergia com o uso de Diprosone®, o tratamento deverá ser interrompido.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
O uso prolongado ou excessivo de corticosteroides dermatológicos podem provocar a incapacidade da produção de hormônios pela glândula adrenal, podendo assim Diprosone® pomada produzir manifestações de excesso de hormônios corticoides, tais como ganho de peso, vermelhidão no rosto, rosto em formato de lua cheia, estrias, fraqueza muscular e pressão alta.
Em caso de uso de grande quantidade de Diprosone® pomada especialmente por longos períodos de tempo, procure o médico levando a bula do medicamento, para que o tratamento adequado seja iniciado.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

PA
III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S: nº 1.7817.0799
Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa CRF-GO nº 2.757

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
Rua Bonnard (Green Valley I) n° 980 - Bloco 12 Nível 3 - Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP - CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

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. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/08/2015	0761725/15-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2015	0378156/15-9	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	17/08/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Pomada
31/08/2018	0855638/18-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/08/2018	0855638/18-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/08/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pomada
06/11/2020	3898455/20-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/11/2020	3898455/20-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/11/2020	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Pomada
10/09/2021		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2021		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2021	III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pomada

DIPROSONE®

(dipropionato de betametasona)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Creme

0,64mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Diprosone®
dipropionato de betametasona

APRESENTAÇÕES
Creme.
Embalagens contendo 1 bisnaga com 10g ou 30g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada grama do creme contém:
dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5mg de betametasona) 0,64mg
excipientes q.s.p.....1g
(carbômer 980, propilenoglicol, hidróxido de sódio, dióxido de titânio e água)

Mantecorp Farmasa

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Diprosone® creme é indicado para o alívio de inflamações associadas a doenças de pele, sensíveis aos corticosteroides, inclusive psoríase.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O dipropionato de betametasona tem ação anti-inflamatória e antipruriginosa associada a um efeito vasoconstritor prolongado permitindo menor frequência de aplicações.
O inicio de ação do Diprosone® creme é imediato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilize Diprosone® creme se você já teve qualquer alergia ou reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula.
Diprosone® creme é contraindicado em pacientes com histórico de alergia a outros corticoides, em pacientes portadores de infecções de pele causadas por vírus e/ou fungos, tuberculose de pele e em pacientes com infecções na pele, causadas por bactérias, que não estejam recebendo tratamento concomitante apropriado.
Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Quando aplicado no rosto, deve-se evitar que entre em contato com os olhos. O uso de Diprosone® creme no rosto deve ser restringido a cinco dias. Diprosone® creme não é recomendado para uso oftálmico.
Na presença de infecção, um agente antibacteriano ou antifúngico deverá ser administrado. Caso não ocorra resposta favorável imediata, Diprosone® creme deve ser interrompido até que o controle apropriado da infecção seja alcançado.
Caso ocorra irritação ou sensibilização com o uso de Diprosone®, o tratamento deverá ser interrompido.
Quaisquer dos efeitos colaterais relatados com o uso sistêmico (vias oral ou parenteral) de corticosteroide, incluindo a incapacidade da produção de hormônios pela glândula adrenal, também pode ocorrer com o uso dermatólogico de corticosteroides, especialmente em crianças. Isso pode ocorrer com aplicações de 7g por dia de Diprosone® creme.
A absorção sistêmica dos corticosteroides de uso dermatológico aumenta quando grandes áreas do corpo são tratadas, ou quando se utiliza curativos oclusivos. Assim, pacientes recebendo altas doses de corticosteroides dermatológicos potentes, aplicados em grandes áreas do corpo, devem ser avaliados periodicamente quanto à incapacidade da produção de hormônios pela glândula adrenal, e caso ela ocorra, deve-se diminuir a frequência da aplicação do creme, interromper o uso do corticosteroide ou ainda substituí-lo por um cortiscosteroide menos potente.
A recuperação da função da glândula adrenal é geralmente imediata e completa com a interrupção da medicação. Raramente, sinais e sintomas de insuficiência da glândula adrenal podem ocorrer devido à suspensão dos corticosteroides, requerendo-se corticoterapia sistêmica suplementar.

Uso em crianças: podem ser mais vulneráveis que pacientes adultos à incapacidade da produção de hormônios da glândula adrenal ocorrida pelo uso de corticosteroides de uso dermatológico. Isto se deve ao aumento proporcional da área corporal de absorção, considerando-se a relação entre a superfície e o peso corporal. Incapacidade da produção de hormônios pela glândula adrenal; sintomas de excesso de hormônios corticosteroides, como aumento de peso, vermelhidão no rosto, rosto em formato de lua cheia, estrias; retardo do crescimento e aumento da pressão intracraniana (que pode se manifestar como dor de cabeça) têm sido relatados em crianças recebendo corticosteroides de uso dermatológico.
O uso de Diprosone® creme em crianças deve ser limitado a cinco dias e o uso prolongado deve ser evitado em todas as faixas etárias, bem como o uso de curativos oclusivos.

Uso na gravidez e amamentação:
Diprosone® creme deve ser utilizado em gestantes unicamente se os benefícios justificarem o risco potencial para o feto. Assim, Diprosone® creme não deve ser usado em grandes quantidades ou por período prolongado de tempo em mulheres grávidas.
Primeiro trimestre da gravidez: o fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano no primeiro trimeste da gravidez, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida e para as quais não existam outras drogas mais seguras.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Segundo e terceiro trimestres da gravidez: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas no segundo e terceiro trimestres da gravidez; ou então, os estudos em animais no segundo e terceiro trimestres da gravidez revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Não se sabe ainda a quantidade de corticoide absorvida pelo organismo, após aplicação dermatológica, capaz de resultar em quantidades detectáveis no leite materno. Deve-se decidir pela interrupção da amamentação ou pela parada do tratamento, levando em conta a importância do tratamento para a mãe.
Durante o período de 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 no bebê.

Uso em idosos: em pacientes idosos, o medicamento pode aumentar a atrofia ou aparecimento de manchas roxas na pele. Além disso, a eliminação do medicamento é mais lenta em idosos, o que potencializa seus efeitos.

Interações medicamentosas
Interações medicamento-medicamento: não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes com a utilização adequada do produto.
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.
• Glicose: concentrações na urina e no sangue podem aumentar se ocorrer absorção significativa de corticosteroide, devido à atividade hiperglicemiante dos corticosteroides.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).
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.
Diprosone® apresenta-se como creme macio, branco ou praticamente branco e livre de partículas estranhas.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Diprosone® creme não é recomendado para ser usado nos olhos.
Antes do uso, bata levemente a bisnaga, com a tampa virada para cima, em uma superfície plana e macia para que o conteúdo da embalagem desça para a parte de baixo da bisnaga e assim não ocorrerá desperdício ao abrir a tampa de Diprosone® creme.
Aplique Diprosone® creme em quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada, uma vez ao dia, ou de manhã e à noite (de 12 em 12 horas). Em alguns pacientes poderá ser feito um tratamento de manutenção, com aplicações uma vez ao dia, todos os dias. Nesses casos, a frequência da aplicação e a duração do tratamento, devem ser determinadas pelo seu médico.
Como ocorre com todos os medicamentos com corticosteroide de uso dermatológico, o tratamento deverá ser interrompido logo que o problema de pele melhorar. A duração do tratamento pode variar, dependendo da melhora do paciente, não podendo ultrapassar quatro semanas de tratamento sem que o médico faça uma nova avaliação do paciente.
Não ultrapassar a quantidade máxima diária de aplicação que é de 2 vezes por dia.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Use a medicação assim que lembrar. Se o horário estiver próximo do que seria a próxima aplicação, pule essa aplicação perdida e siga o horário das outras aplicações normalmente. Não dobre a quantidade para compensar a aplicação esquecida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
As seguintes reações adversas podem ocorrer com o uso de Diprosone® creme:
Reações incomuns: coceira, enfraquecimento da pele, infecção da pele, inflamação da pele, pequena dilatação dos vasos sanguíneos da pele, ardor, manchas roxas na pele, inflamação na raiz dos pelos.
Reações raras: estrias, aumento dos pelos, erupções semelhantes a acne, feridas abertas na pele, urticária, clareamento da pele, aumento da sensibilidade da pele, queda de pelos, pele ressecada, pequenas bolhas na pele, vermelhidão, irritação na pele.
Reações cuja incidência não está identificada: tensão ou rachadura da pele, inflamação da pele ao redor da boca, reação alérgica de contato, ferida de maceração (pele esbranquiçada e mole), descamação da pele, calor e formigamento.
A maioria das reações adversas relatadas é passageira, de intensidade leve a moderada.
Caso ocorra irritação ou alergia com o uso de Diprosone®, o tratamento deverá ser interrompido.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
O uso prolongado ou excessivo de corticosteroides dermatológicos pode provocar a incapacidade da produção de hormônios pela glândula adrenal, podendo assim Diprosone® creme produzir manifestações de excesso de hormônios corticoides, tais como ganho de peso, vermelhidão no rosto, rosto em formato de lua cheia, estrias, fraqueza muscular e pressão alta.
Em caso de uso de grande quantidade de Diprosone® creme especialmente por longos períodos de tempo, procure o médico levando a bula do medicamento, para que o tratamento adequado seja iniciado.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S: nº 1.7817.0799
Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa CRF-GO nº 2.757

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
Rua Bonnard (Green Valley I) n° 980 - Bloco 12 Nível 3 - Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP - CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

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. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/08/2015	07617251/59	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2015	0378156/15-9	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	17/08/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Creme
31/08/2018	0855638/18-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/08/2018	0855638/18-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/08/2018	III-Dizeres legais	VP/VPS	Creme
20/08/2020	2797204/20-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2020	2797204/20-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2020	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Creme
10/09/2021		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2021		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2021	III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme

DIPROSONE®

(dipropionato de betametasona)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução

0,64mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Diprosone®
dipropionato de betametasona

APRESENTAÇÕES
Solução.
Embalagens contendo 1 frasco com 10mL ou 30mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada grama, equivalente a 1,03mL da solução contém:
dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona) 0,64mg
excipientes q.s.p.....1g
(carbômer 980, propilenoglicol, hidróxido de sódio, álcool isopropílico e água)

Mantecorp Farmasa

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Diprosone® solução é indicado para o alívio de inflamações associadas a doenças de pele, sensíveis aos corticosteroides, inclusive a psoríase.
Diprosone® solução é especialmente apropriado para áreas com pelos, incluindo o couro cabeludo.

2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O dipropionato de betametasona tem ação anti-inflamatória e antipruriginosa associada a um efeito vasoconstritor prolongado permitindo menor frequência de aplicações.
O início de ação do Diprosone® solução é imediato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Diprosone® solução se você já teve qualquer alergia ou reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula.
Diprosone® solução é contraindicado em pacientes com histórico de alergia a outros corticoides, em pacientes portadores de infecções de pele causadas por vírus e/ou fungos, tuberculose de pele e em pacientes com infecções na pele causadas por bactérias que não estejam recebendo tratamento concomitante apropriado.
Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Quando aplicado no rosto, deve-se evitar que entre em contato com os olhos. O uso no rosto de Diprosone® solução deve ser restringido a cinco dias. Diprosone® não é recomendado para uso oftálmico.
Na presença de infecção, um agente antibacteriano ou antifúngico deverá ser administrado. Caso não ocorra resposta favorável imediata, Diprosone® solução deve ser interrompido até que o controle apropriado da infecção seja alcançado.
Caso ocorra irritação ou sensibilização com o uso de Diprosone® o tratamento deverá ser interrompido.
Quaisquer dos efeitos colaterais relatados com o uso sistêmico (vias oral ou parenteral) de corticosteroide, incluindo a incapacidade da produção de hormônios pela glândula adrenal, também pode ocorrer com o uso dermatológico de corticosteroides, especialmente em crianças. Isso pode ocorrer com aplicações de 7g por dia de Diprosone® solução.
A absorção sistêmica dos corticosteroides de uso dermatológico aumenta quando grandes áreas do corpo são tratadas, ou quando se utilizam curativos oclusivos. Assim, pacientes recebendo altas doses de corticosteroides dermatológicos potentes, aplicados em grandes áreas do corpo, devem ser avaliados periodicamente quanto à incapacidade da produção de hormônios pela glândula adrenal, e caso ela ocorra, deve-se diminuir a frequência da aplicação, interromper o uso do corticosteroide ou ainda substituí-lo por um cortiscosteroide menos potente.
A recuperação da função da glândula adrenal é geralmente imediata e completa com a interrupção da medicação. Raramente, sinais e sintomas de insuficiência da glândula adrenal podem ocorrer devido à solução dos corticosteroides, requerendo-se corticoterapia sistêmica suplementar.

Uso em crianças:
Podem ser mais vulneráveis que pacientes adultos à incapacidade da produção de hormônios da glândula adrenal ocorrida pelo uso de corticosteroides de uso dermatológico. Isto se deve ao aumento proporcional da área corporal de absorção, considerando-se a relação entre a superfície e o peso corporal. Incapacidade da produção de hormônios pela glândula adrenal; sintomas de excesso de hormônios corticosteroides, como aumento de peso, vermelhidão no rosto, rosto em formato de lua cheia, estrias; retardo do crescimento e aumento da pressão intracraniana (que pode se manifestar como dor de cabeça) têm sido relatados em crianças recebendo corticosteroides de uso dermatológico.
O uso de Diprosone® solução em crianças deve ser limitado a cinco dias e o uso prolongado deve ser evitado em todas as faixas etárias, bem como o uso de curativos oclusivos.

Uso na gravidez e amamentação:
Diprosone® solução deve ser utilizado em gestantes unicamente se os benefícios justificarem o risco potencial para o feto. Assim, Diprosone® solução não deve ser usado em grandes quantidades ou por período prolongado de tempo em mulheres grávidas.
Primeiro trimestre da gravidez:

O fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano no primeiro trimeste da gravidez, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida e para as quais não existam outras drogas mais seguras.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Segundo e terceiro trimestres da gravidez: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas no segundo e terceiro trimestres da gravidez; ou então, os estudos em animais no segundo e terceiro trimestres da gravidez revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Não se sabe ainda a quantidade de corticoide absorvida pelo organismo, após aplicação dermatológica, capaz de resultar em quantidades detectáveis no leite materno. Deve-se decidir pela interrupção da amamentação ou pela parada do tratamento, levando em conta a importância do tratamento para a mãe.
Durante o período de 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 no bebê.

Uso em idosos: em pacientes idosos, o medicamento pode aumentar a atrofia ou aparecimento de manchas roxas na pele. Além disso, a eliminação do medicamento é mais lenta em idosos, o que potencializa seus efeitos.

Interações medicamentosas
Interações medicamento-medicamento: não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes com a utilização adequada do produto.
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.
• Glicose: concentrações na urina e no sangue podem aumentar se ocorrer absorção significativa de corticosteroide, devido a atividade hiperglicemiante dos corticosteroides.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).
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.
Diprosone® apresenta-se como solução incolor e livre de partículas estranhas.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Diprosone® solução não é recomendado para ser usado nos olhos.
Aplique algumas gotas de Diprosone® solução em quantidade suficiente para cobrir toda a área da pele afetada, espalhando cuidadosamente. Geralmente são feitas duas aplicações: de manhã e à noite (de 12 em 12 horas), ou conforme a prescrição do seu médico.
Em alguns pacientes poderá ser feito um tratamento de manutenção, com aplicações uma vez ao dia, todos os dias. Nesses casos, a frequência da aplicação e a duração do tratamento, devem ser determinadas pelo seu médico.
Como ocorre com todos os medicamentos com corticosteroide de uso dermatológico, o tratamento deverá ser interrompido logo que o problema da pele melhorar. A duração do tratamento pode variar, dependendo da melhora do paciente, não podendo ultrapassar quatro semanas de tratamento sem que o médico faça uma nova avaliação do paciente.
Não ultrapassar a quantidade máxima diária de aplicação que é de 2 vezes por dia.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Use a medicação assim que lembrar. Se o horário estiver próximo do que seria a próxima aplicação, pule essa aplicação perdida e siga o horário das outras aplicações normalmente. Não dobre a quantidade para compensar a aplicação esquecida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
As seguintes reações adversas podem ocorrer com o uso de Diprosone® solução:
Reações incomuns: coceira, enfraquecimento da pele, infecção da pele, inflamação da pele, pequena dilatação dos vasos sanguíneos da pele, ardor, manchas roxas na pele, inflamação na raiz dos pelos.
Reações raras: estrias, aumento dos pelos, erupções semelhantes a acne, feridas abertas na pele, urticária, clareamento da pele, aumento da sensibilidade da pele, queda de pelos, pele ressecada, pequenas bolhas na pele, vermelhidão, irritação na pele.
Reações cuja incidência não está identificada: tensão ou rachadura da pele, inflamação da pele ao redor da boca, reação alérgica de contato, ferida de maceração (pele esbranquiçada e mole), descamação da pele, calor e formigamento.
A maioria das reações adversas relatadas é passageira, de intensidade leve a moderada.
Caso ocorra irritação ou alergia com o uso de Diprosone®, o tratamento deverá ser interrompido
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
O uso prolongado ou excessivo de corticosteroides dermatológicos pode provocar a incapacidade da produção de hormônios pela glândula adrenal, podendo assim Diprosone® solução produzir manifestações de excesso de hormônios corticoides, tais como ganho de peso, vermelhidão no rosto, rosto em formato de lua cheia, estrias, fraqueza muscular e pressão alta.
Em caso de uso de grande quantidade de Diprosone® solução especialmente por longos periodos de tempo, procure o médico levando a bula do medicamento, para que o tratamento adequado seja iniciado.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S: nº 1.7817.0799
Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa CRF-GO nº 2.757

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
Rua Bonnard (Green Valley I) n° 980 - Bloco 12 Nível 3 - Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP - CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

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. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/08/2015	0761725/15-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2015	0378156/15-9	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	17/08/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Suspensão
31/08/2018	0855638/18-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/08/2018	0855638/18-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/08/2018	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Suspensão
20/08/2020	2797204/20-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2020	2797204/20-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2020	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Suspensão
10/09/2021		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2021		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2021	III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução