

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Diprosalic 0,5 mg/g – 20 mg/g solution pour application cutanée
Diprosalic 0,5 mg/g – 30 mg/g pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diprosalic solution pour application cutanée:

Dipropionate de bétaméthasone 0,64 mg/g (équivalent à 0,5 mg/g de bétaméthasone), acide salicylique 20 mg/g.

Diprosalic pommade:

Dipropionate de bétaméthasone 0,64 mg/g (équivalent à 0,5 mg/g de bétaméthasone), acide salicylique 30 mg/g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée
Pommade

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Diprosalic pommade et Diprosalic solution pour application cutanée possèdent une activité anti-inflammatoire, antiprurigineuse et anti-allergique dans le traitement topique de dermatoses sensibles aux corticostéroïdes telles que : psoriasis chronique, érythématosquameux ou hyperkératosique et d'autres dermatoses érythématosquameuses comme la dermatite séborrhéique (eczéma), l'eczéma sec dans la phase desquamative, la lichénification.

Diprosalic solution pour application cutanée est indiqué pour les affections du cuir chevelu ou de façon plus générale pour les affections des zones pileuses du corps y compris le cuir chevelu.

Dès que l'aspect squameux ou hyperkératosique disparaît, le traitement est poursuivi avec un corticoïde seul.

4.2 Posologie et mode d'administration

Deux fois par jour, appliquer Diprosalic solution pour application cutanée ou Diprosalic pommade en couches minces sur les surfaces à traiter et faire pénétrer par un léger massage prolongé. Chez certains patients, une seule application journalière pourra être suffisante.

Dose maximale journalière: la dose doit être ajustée à la dose la plus faible permettant un contrôle des symptômes.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.
- Infections bactériennes ou virales de la peau telles qu'affections syphilitiques et tuberculeuses,
- vaccine, varicelle, herpès zoster, herpès simplex et Molluscum contagiosum. Dermatomycoses, acné vulgaire, acné rosacée.

Ne pas mettre le produit au contact de blessures, d'ulcères ou de muqueuses. Diprosalic n'est pas destiné à l'usage ophtalmique ni à l'application sous pansement occlusif.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il faut arrêter le traitement en cas de forte irritation ou d'une grave sensibilisation.

En cas d'infection bactérienne, un traitement antimicrobien spécifique sera instauré. Si une réponse favorable au traitement ne survient pas rapidement, l'application locale du corticoïde sera suspendue jusqu'à ce que l'infection ait été parfaitement jugulée.

En cas d'utilisation sur une peau dégradée ou atrophique, sur des surfaces cutanées étendues, sous pansement occlusif et chez les enfants (à cause du rapport élevé surface corporelle/poids), une augmentation de la résorption systémique est à craindre. La résorption d'acide salicylique doit également être prise en considération pour l'utilisation sur des surfaces cutanées étendues.

Les corticoïdes locaux peuvent fausser l'image clinique.

A l'arrêt du traitement, un effet rebond peut survenir. Une exacerbation infectieuse peut survenir et la cicatrisation peut être ralentie.

A cause de l'effet kératolytique de l'acide salicylique, l'application sur des muqueuses ou près de l'œil n'est pas indiquée.

L'application sur une peau atrophiée est une contre-indication relative.

Utilisation pédiatrique

Les enfants peuvent résorber de plus grandes quantités de corticoïdes (à cause du rapport élevé surface corporelle/poids); ils sont donc plus sensibles aux effets systémiques (voir la rubrique "**Effets indésirables**").

Les corticoïdes pouvant influencer la sécrétion de l'hormone de croissance chez l'enfant, il convient de surveiller l'évolution de leur poids et de leur taille.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale (y compris par voie intranasale, inhalée et intraoculaire). En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche des causes de ces troubles notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Il n'y a pas d'interactions connues.

4.6 Grossesse et allaitement

Diprosalic n'est pas indiqué au cours de la grossesse en cas d'utilisation prolongée et sur des surfaces cutanées étendues.

Le passage dans le lait maternel n'a pas été établi ; la prudence est donc également de mise chez la femme qui allaite.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Les corticoïdes sont résorbés localement par voie percutanée. Il faut cependant tenir compte de la possibilité d'effets systémiques chez les patients qui sont traités durant de longues périodes et/ou sur des surfaces cutanées étendues et en particulier chez les enfants.

Les effets systémiques se manifestent d'une part par l'inhibition de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien et d'autre part, par l'activité de type Cushing du produit lui-même.

Les enfants peuvent résorber de plus grandes quantités de corticoïdes et sont donc plus sensibles aux effets systémiques, même s'ils utilisent moins de 30 g par semaine. Les patients ayant des troubles hépatiques sérieux sont également plus sensibles à ces effets.

Les troubles cutanés suivants furent mentionnés suite à un traitement topique aux corticoïdes: sensation de brûlure, prurit, irritation, dessèchement, folliculite, hypertrichose, éruptions acnéiformes, hypopigmentation, dermatite périorale, dermatite de contact allergique, macération de la peau, infections secondaires, atrophie de la peau, vergetures et miliaire.

Comme pour tous les produits qui sont mis en contact avec la peau, une réaction allergique à Diprosalic n'est pas impossible.

Les effets secondaires suivants ont été signalés chez les enfants: inhibition de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien, syndrome de Cushing, retard de croissance et augmentation de la pression intracrânienne.

Diprosalic solution pour application cutanée et Diprosalic pommade sont incolores et ne tachent pas les vêtements.

Vision floue (voir rubrique 4.4) a été rapportée suite à l'utilisation des corticostéroïdes (Fréquence non connue).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance - EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40 - B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi - L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9 Surdosage

L'usage externe de corticoïdes topiques pendant de longues durées peut inhiber l'axe hypophyso-surrénalien et mener à une insuffisance secondaire des surrénales.

L'usage prolongé d'acide salicylique peut causer des symptômes de salicylisme.

Traitement:

Le traitement est symptomatique. Les symptômes aigus d'hyperfonctionnement cortical sont réversibles. Traiter la balance électrolytique, si nécessaire. En cas de toxicité chronique, diminuer progressivement le traitement aux corticoïdes.

En cas d'ingestion orale accidentelle de la pommade, le traitement sera identique à celui d'un surdosage oral aux corticoïdes.

Le traitement du salicylisme est symptomatique. Pour éliminer rapidement les salicylés: administrer oralement du bicarbonate de soude et induire la diurèse.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Dermocorticoïdes d'activité forte (groupe III) selon les normes européennes, code ATC: D07X C01.

1. Dipropionate de bétaméthasone

Le dipropionate de bétaméthasone fait partie des corticoïdes à activité très forte appartenant à la classe 1 selon la classification américaine.

En application locale, il exerce une activité anti-inflammatoire, antiprurigineuse et vasoconstrictrice rapide et prolongée.

Un traitement topique aux corticoïdes n'est toutefois pas un traitement causal; une récurrence de l'affection est possible à l'arrêt du traitement.

2. Acide salicylique

L'acide salicylique, grâce à ses propriétés kératolytiques et squamolytiques, rend les couches sous-jacentes plus accessibles au dipropionate de bétaméthasone et augmente sa résorption.

3. Excipients

Solution pour application cutanée:

L'isopropanol, solvant du dipropionate de bétaméthasone et de l'acide salicylique, assure une bonne pénétration. Le pH de la solution pour application cutanée est de ± 5 , comme celui de la peau normale.

Pommade:

La pommade est à base d'excipient gras.

L'effet occlusif de cet excipient gras augmente la résorption du corticoïde.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Une résorption systémique du dipropionate de bétaméthasone est possible, surtout après un traitement de longue durée sur une surface cutanée étendue.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Diprosalic solution pour application cutanée:

- Edétate de sodium
- Hypromellose
- Hydroxyde de sodium
- Alcool isopropylique
- Eau purifiée

Diprosalic pommade:

- Paraffine liquide
- Vaseline

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

Diprosalic solution pour application cutanée: 2 ans

Diprosalic pommade: 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Diprosalic solution pour application cutanée: flacons en plastique de 15, 20, 30, 50, 100, 250 et 300 ml.

Diprosalic pommade: tubes en aluminium de 5, 10, 15, 20, 30, 50, 100 et 500 g.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Organon Belgium
Handelsstraat 31 /Rue du Commerce 31
B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Diprosalic solution pour application cutanée: BE121046

Diprosalic pommade: BE118422

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Diprosalic solution pour application cutanée: 29 septembre 1982

Diprosalic pommade: 1^{er} mars 1981

**10. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR/APPROBATION DU RESUME DES
CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

- A. Date de dernière mise à jour du résumé des caractéristiques du produit: 12/2020.
- B. Date de l'approbation du résumé des caractéristiques du produit: 01/2021.