ANSM - Mis à jour le : 17/07/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DIPROSALIC, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dipropionate de bétaméthasone micronisé..... 0,064* g
Acide salicylique..... 3,000 g
pour 100 g de pommade.

* Quantité correspondante à 0,05 g de bétaméthasone

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Dermatoses corticosensibles à composante kératosique ou squameuse :

1. Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement :
   - lichénification.
2. Indications où la corticothérapie est l'un des traitements habituels :
   - psoriasis,
   - lichen,
   - dermite séborrhéique à l'exception du visage.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Les applications seront limitées à 2 par jour pendant une à deux semaines ; en traitement d'entretien, une seule application journalière pourra être suffisante. Une augmentation du nombre d'applications risquerait d'aggraver les effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques.

Le traitement des grandes surfaces nécessite une surveillance particulière (nombre de tubes utilisés).

L’arrêt du traitement se fera de façon progressive en espaçant les applications ou par utilisation d’un corticoïde moins fort ou moins dosé ou en alternant avec une base sans dermocorticoïde.

Mode d’administration

Etaler doucement la pommade sur les lésions et faire pénétrer par un léger massage.

4.3. Contre-indications

- infections bactériennes, virales, fongiques primitives et parasitaires même si elles comportent une composante inflammatoire,
- lésions ulcérées,
- acné et rosacée,
- hypersensibilité aux substances actives ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- la forme pommade n’est pas adaptée aux lésions suintantes.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- L’utilisation prolongée sur le visage des corticoïdes à activité forte expose à la survenue d’une dermite cortico-induite et paradoxalement cortico-sensible, avec rebond après chaque arrêt. Un sevrage progressif, particulièrement difficile, est alors nécessaire.
- En raison du passage du corticoïde dans la circulation générale, un traitement sur de grandes surfaces ou sous occlusion, peut entraîner les effets systémiques d’une corticothérapie générale, particulièrement chez le nourrisson et l’enfant en bas âge. Ils consistent en syndrome cushingoïde et ralentissement de la croissance : ces accidents disparaissent à l’arrêt du traitement, mais un arrêt brutal peut être suivi d’une insuffisance surrénale aiguë.
- L’acide salicylique, dans les mêmes conditions, peut être responsable d’une intoxication salicylée.
- DIPROSALIC n’est pas destiné à l’usage ophtalmique ni à l’application sur les paupières ou les muqueuses.

Précautions d’emploi

- Chez le nourrisson et le jeune enfant, il est préférable d’éviter DIPROSALIC. Il faut se méfier particulièrement des phénomènes d’occlusion spontanée pouvant survenir dans les plis ou sous les culottes imperméables.
- En cas d’infection bactérienne ou mycosique d’une dermatose corticosensible, soit faire précéder l’utilisation du corticoïde d’un traitement spécifique soit éventuellement, et dans

certains cas seulement, utiliser une association corticoïde plus traitement spécifique.

- Si une intolérance locale apparaît, le traitement doit être interrompu et la cause doit en être recherchée.

- Chez les sujets sensibles aux salicylés, en particulier l'enfant, à utiliser avec prudence en toute circonstance susceptible de favoriser le passage systémique (voir rubrique 5.2).

- L'utilisation sous occlusion doit être surveillée en raison du risque de surinfection.

Des troubles visuels peuvent apparaitre lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale (notamment par voie nasale, inhalée et intra-oculaire). 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 de troubles visuels notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une choriorétinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Sont à craindre en cas d'usage prolongé, surtout des corticoïdes d'activité forte : atrophie cutanée, télangiectasies (à redouter particulièrement sur le visage), vergetures (à la racine des membres notamment et survenant plus volontiers chez les adolescents), purpura ecchymotique secondaire à l'atrophie, fragilité cutanée.

- Au visage, les corticoïdes peuvent créer une dermatite péri-orale ou bien créer ou aggraver une rosacée (voir rubriques 4.4 et 4.3).

- Peut être observé un retard de cicatrisation des plaies atones, des escarres et des ulcères de jambe (voir rubrique 4.3).

- Possibilité d'effets systémiques liés au corticoïde et/ou acide salicylique (voir rubrique 4.4).

- Ont été rapportées : éruptions acnéiformes ou pustuleuses, hypertrichose, dépigmentation.

- Une vision floue (voir également rubrique 4.4) a été rapportée avec l'utilisation de corticoïdes (fréquence indéterminée).

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr..

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Corticoïdes à activité forte, autres combinaisons, code ATC : D07XC01

DIPROSALIC est un dermocorticostéroïde d'activité forte (classe II) associé à l'acide salicylique. Le dermocorticoïde est actif sur le processus inflammatoire et l'effet prurigineux qui lui est lié. Il possède des propriétés vasoconstrictrices (antiexsudatives) et inhibe la multiplication cellulaire et les processus de synthèse dans le derme et l'épiderme.

Action kératolytique de l'acide salicylique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le passage systémique du corticoïde apprécié par le retentissement sur la cortisolémie existe toujours. L'importance du passage et des effets systémiques dépend de la surface à traiter, du degré d'altération épidermique et de la durée du traitement. De même, le passage systémique de l'acide salicylique est lié à ces facteurs.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile de vaseline épaisse, vaseline blanche.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

36 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Sans objet.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 15, 30, 50 ou 100 g.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Sans objet.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ORGANON FRANCE
176 RUE MONTMARTRE
75002 PARIS

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 321 759 1 8 : tube de 15 g
- 34009 323 092 4 5 : tube de 30 g
- 34009 321 761 6 8 : tube de 50 g
- 34009 321 762 2 9 : tube de 100 g

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I