

MONOGRAPHIE DE PRODUIT  
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

 **DIPROSALIC®**

Lotion de dipropionate de bétaméthasone et acide salicylique  
Pommade de dipropionate de bétaméthasone et acide salicylique

dipropionate de bétaméthasone 0.5mg/g et acide salicylique 20mg/g  
dipropionate de bétaméthasone 0.5mg/g et acide salicylique 30mg/g

Lotion topique de 60 mL  
Pommade topique de 50 g

Corticostéroïde topique et agent kératolytique

**Organon Canada Inc.**  
16766, route Transcanadienne  
Kirkland, Quebec  
H9H 4M7  
[www.organon.ca](http://www.organon.ca)

Date d'approbation initiale:  
4 octobre 1982

Date de révision:  
le 15 avril 2021

Numéro de contrôle de la présentation: 249786

## TABLE DES MATIÈRES

<b>TABLE DES MATIÈRES .....</b>	<b>2</b>
<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....</b>	<b>3</b>
<b>1 INDICATIONS.....</b>	<b>3</b>
1.1 Enfants .....	3
1.2 Personnes âgées .....	3
<b>2 CONTRE-INDICATIONS .....</b>	<b>3</b>
<b>3 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....</b>	<b>3</b>
3.1 Considérations posologiques .....	3
3.2 Posologie recommandée et modification posologique .....	4
<b>4 DOSE OUBLIÉE .....</b>	<b>4</b>
<b>5 SURDOSAGE.....</b>	<b>4</b>
<b>6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION, ET CONDITIONNEMENT .....</b>	<b>5</b>
<b>7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS .....</b>	<b>5</b>
7.1 Populations particulières.....	7
7.1.1 Femmes enceintes .....	7
7.1.2 Allaitement .....	7
7.1.3 Enfants.....	7
<b>8 EFFETS INDÉSIRABLES .....</b>	<b>8</b>
8.1 Aperçu des effets indésirables .....	8
<b>9 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....</b>	<b>8</b>
9.1 Mode d'action .....	8
9.2 Pharmacologie clinique.....	8
<b>10 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT .....</b>	<b>9</b>
<b>11 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES .....</b>	<b>10</b>
<b>12 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.....</b>	<b>10</b>
<b>RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT .....</b>	<b>14</b>

## PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

### 1 INDICATIONS

La lotion et la pommade DIPROSALIC® (dipropionate de bétaméthasone et acide salicylique) sont indiquées pour :

- leur effet anti-inflammatoire, antiprurigineux et kératolytique dans le traitement local des dermatoses hyperkératosiques et sèches, subaiguës et chroniques, sensibles à la corticothérapie.

#### 1.1 Enfants

**Enfants** : D'après les données dont on dispose, l'innocuité et l'efficacité de Diprosalic® chez les enfants n'ont pas été établies.

#### 1.2 Personnes âgées

**Personnes âgées** : On ne dispose d'aucune donnée qui laisse croire que l'utilisation de ce médicament chez les personnes âgées est associée à des différences en matière d'innocuité ou d'efficacité.

### 2 CONTRE-INDICATIONS

DIPROSALIC® est contre-indiqué dans les cas suivants :

- patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier, incluant les ingrédients non médicinaux, ou à un composant du contenant. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section Formes posologiques, concentrations, composition, et conditionnement;
- affections virales, notamment la vaccine, la varicelle et l'herpès;
- infections fongiques;
- tuberculose de la peau.

### 3 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

#### 3.1 Considérations posologiques

- Ne pas employer la lotion ou la pommade DIPROSALIC® sous pansement occlusif.

### **3.2 Posologie recommandée et modification posologique**

Lotion DIPROSALIC® : Appliquer une légère couche de lotion DIPROSALIC®, de façon à recouvrir complètement les régions du cuir chevelu affectées. La fréquence usuelle d'application est de deux fois par jour.

Pommade DIPROSALIC® : Appliquer une légère couche de pommade DIPROSALIC® pour recouvrir complètement la région affectée. Masser légèrement pour faire pénétrer entièrement dans la peau. La fréquence usuelle d'application est de deux fois par jour; matin et soir.

En certains cas, des applications moins fréquentes peuvent suffire comme traitement d'entretien.

Si l'on n'observe pas d'amélioration en l'espace de quelques jours à une semaine, on doit cesser les applications locales de corticostéroïdes et réexaminer le cas.

## **4 DOSE OUBLIÉE**

Si le patient oublie de prendre une dose, il peut reprendre le traitement à l'application suivante prévue.

## **5 SURDOSAGE**

Symptômes : L'usage excessif ou prolongé des corticostéroïdes topiques peut entraîner la suppression de la fonction hypophyso-surrénalienne qui se manifeste par une insuffisance surrénalienne secondaire et des signes d'hypercorticisme, y compris le syndrome de Cushing.

L'usage excessif ou prolongé de préparations topiques contenant de l'acide salicylique peut entraîner des symptômes de salicylisme. Un surdosage en salicylates peut occasionner des troubles temporaires de la vue et de l'audition, une somnolence et des nausées. En présence de telles manifestations, le traitement doit être interrompu jusqu'à la disparition des symptômes.

Traitement : Il faut administrer le traitement symptomatique approprié. Les symptômes d'hypercorticisme aigu sont habituellement réversibles. Si nécessaire, il faut traiter le déséquilibre électrolytique. En cas de toxicité chronique, on recommande le retrait graduel des corticostéroïdes.

Le traitement du salicylisme repose sur le soulagement des symptômes. Il faut prendre les mesures nécessaires pour débarrasser rapidement l'organisme des salicylés. Faire ingérer du bicarbonate de soude au patient pour alcaliniser l'urine et forcer la diurèse.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

## 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION, ET CONDITIONNEMENT

Tableau 1 – Formes posologiques, concentrations, composition, et conditionnement.

Voie d'administration	Forme posologique/ concentration (dosage, teneur)/ composition	Ingrédients non médicinaux
Topique	Lotion – dipropionate de bétaméthasone 0,05 % et acide salicylique 2 %.	Édétate disodique, méthylcellulose d'hydroxypropyl, alcool isopropylique, eau et hydroxyde de sodium pour ajuster le pH à 5,0 environ.
Topique	Pommade – dipropionate de bétaméthasone 0,05 % et acide salicylique 3 %.	Gelée de pétrole blanche et huile minérale

- Lotion DIPROSALIC® : Un gramme de lotion contient 0,64 mg de dipropionate de bétaméthasone USP, équivalant à 0,5 mg de bétaméthasone, et 20 mg d'acide salicylique. Flacons compressibles en plastique de 60 mL.
- Pommade DIPROSALIC® : Un gramme de pommade contient 0,64 mg de dipropionate de bétaméthasone, équivalant à 0,5 mg de bétaméthasone, et 30 mg d'acide salicylique dans un excipient de paraffine molle et d'huile minérale, sans parabène. Tubes de 50 g.

## 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Généralités

L'application de corticostéroïdes topiques ou d'acide salicylique sur de grandes surfaces cutanées peut donner lieu à une absorption plus élevée dans la circulation sanguine générale. Pour réduire ce risque dans de telles conditions ou dans la perspective d'un traitement de longue durée, des précautions s'imposent, particulièrement chez les nourrissons et les enfants.

On doit informer les malades d'aviser tous les médecins qu'ils consultent de l'emploi préalable de corticostéroïdes.

On ne doit pas appliquer de pansement occlusif, car cela pourrait donner lieu à une absorption plus élevée des corticostéroïdes topiques ou de l'acide salicylique dans la circulation sanguine générale.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

La prudence est requise lors de la conduite d'un véhicule motorisé ou lors de l'opération d'une machine dangereuse.

### **Système endocrinien/métabolisme**

L'application sur des lésions étendues peut entraîner une absorption générale assez grande pour provoquer un hypercorticisme, se manifestant par une inhibition de la fonction corticosurrénale, un faciès lunaire, des vergetures de la peau et un arrêt de la croissance.

### **Appareil génito-urinaire**

Éviter le contact du produit avec les muqueuses. Il faut éviter d'appliquer la lotion et la pommade DIPROSALIC® dans la région génitale ou autour d'autres orifices.

### **Système immunitaire**

Si une infection se déclare, un traitement antimicrobien approprié est indiqué.

### **Yeux**

Ces préparations n'étant pas formulées pour usage ophtalmique, on ne doit pas les appliquer dans les yeux ni dans la région périoculaire.

Des cas de troubles de la vue peuvent être rapportés suite à l'utilisation de corticostéroïdes à action générale et topiques (y compris des corticostéroïdes intranasaux, inhalés et intraoculaires). Si un patient présente des symptômes, comme une vision brouillée ou d'autres troubles visuels, il faut considérer référer le patient à un ophtalmologiste afin que ce dernier puisse procéder à une évaluation des causes possibles des troubles de la vue qui pourraient comprendre une cataracte, un glaucome ou une maladie rare, comme la chorioretinopathie séreuse centrale (CRSC), qui ont été rapportés après l'utilisation de corticostéroïdes à action générale et topiques.

### **Peau**

Éviter le contact du produit avec les muqueuses.

On doit prendre les précautions appropriées avec l'emploi de corticostéroïdes topiques chez les personnes souffrant de dermatite de stase ou d'autres affections cutanées liées à une mauvaise circulation sanguine.

L'emploi prolongé de préparations à base de corticostéroïdes peut provoquer des vergetures ou une atrophie de la peau ou du tissu sous-cutané. En pareil cas, l'arrêt du traitement s'impose.

Si une irritation, une sensibilisation, une sécheresse excessive ou une desquamation non voulue se développe avec l'emploi de DIPROSALIC®, on doit cesser le traitement.

## **7.1 Populations particulières**

### **7.1.1 Femmes enceintes**

Étant donné que l'innocuité des corticostéroïdes topiques pendant la grossesse n'a pas été établie, les médicaments de cette classe thérapeutique ne doivent être utilisés pendant la grossesse que si les bienfaits escomptés pour la mère justifient les risques possibles pour le fœtus. Les femmes enceintes ne doivent pas appliquer de médicament à base de corticostéroïdes sur des régions étendues, en grandes quantités, ni pendant de longues périodes.

### **7.1.2 Allaitement**

Étant donné que l'on ignore si l'administration de corticostéroïdes topiques peut entraîner une absorption générale suffisante pour que les ingrédients du médicament soient excrétés dans le lait maternel, il faut choisir, en fonction de l'importance du traitement pour la mère, entre cesser d'allaiter ou cesser de prendre le médicament.

### **7.1.3 Enfants**

D'après les données dont on dispose, l'innocuité et l'efficacité de Diprosalic chez les enfants n'ont pu être établies.

Les effets indésirables rapportés à la suite de l'administration de corticostéroïdes à action générale, y compris l'arrêt de la fonction surrénale, sont également susceptibles de se produire avec les corticostéroïdes topiques, particulièrement chez les nourrissons et les enfants.

Il se peut que les enfants soient plus vulnérables que les adultes à l'inhibition de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS) et aux effets des corticostéroïdes exogènes provoqués par les corticostéroïdes topiques parce que, chez eux, l'absorption est plus importante due à un rapport de la surface cutanée au poids corporel plus élevé. L'administration, à des enfants, de corticostéroïdes topiques doit se limiter à la plus faible quantité pouvant exercer un effet thérapeutique. La corticothérapie de longue durée peut entraver la croissance et le développement des enfants.

On a signalé des cas de suppression de l'axe HHS, de syndrome de Cushing, de retard de la croissance staturale, de retard du gain pondéral et d'hypertension intracrânienne chez des enfants ayant reçu des corticostéroïdes topiques. Une inhibition de la fonction surrénalienne chez les enfants se traduit par la baisse des taux plasmatiques de cortisol et par l'absence de réponse aux stimulations par l'ACTH. Par ailleurs, l'hypertension intracrânienne se manifeste par un bombement de la fontanelle, des céphalées et de l'œdème papillaire bilatéral.

## 8 EFFETS INDÉSIRABLES

### 8.1 Aperçu des effets indésirables

Les réactions locales suivantes se sont produites avec l'emploi de corticostéroïdes topiques : sensations de brûlure, démangeaisons, irritation, sécheresse de la peau, folliculite, hypertrichose, éruptions acnéiformes, hypopigmentation, dermatite périorale, dermatite de contact allergique.

Les réactions suivantes peuvent survenir plus fréquemment avec l'emploi de pansements occlusifs : macération et atrophie de la peau, infection secondaire, vergetures et miliaire. Le constituant acide salicylique peut en outre causer un érythème local, une desquamation, du prurit et des sensations de brûlure. L'application topique continue de préparations à base d'acide salicylique peut causer une dermatite. Enfin, une hypersensibilité à l'acide salicylique peut survenir.

Des effets indésirables généraux, comme la vision brouillée, ont également été rapportés avec l'utilisation de corticostéroïdes topiques.

## 9 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

### 9.1 Mode d'action

La préparation de dipropionate de bétaméthasone avec acide salicylique associe l'action anti-inflammatoire, antiprurigineuse et vasoconstrictive du dipropionate de bétaméthasone aux effets kératolytiques de l'acide salicylique.

### 9.2 Pharmacologie clinique

L'épreuve de vasoconstriction de McKenzie-Stoughton fut effectuée pour comparer le dipropionate de bétaméthasone à un certain nombre d'autres corticostéroïdes topiques fluorés. De cette épreuve, il ressort que le dipropionate de bétaméthasone est significativement plus actif ( $p < 0,05$ ) que l'acétonide de fluocinolone, le caproate de fluocortolone avec fluocortolone, le pivalate de fluméthasone et le valérate de bétaméthasone<sup>1</sup>. S'il n'a pas été démontré de façon concluante que l'épreuve de vasoconstriction pouvait s'appliquer directement aux situations cliniques, les résultats ont cependant montré que le dipropionate de bétaméthasone était actif à la concentration de 0,000016 %, soit la plus faible concentration étudiée ayant fait preuve d'activité.

Les propriétés kératolytiques de l'acide salicylique sont reconnues depuis longtemps.

---

<sup>1</sup> Tel qu'évalué d'après une analyse approfondie de l'activité relative, décrite par D.J. Finney dans « Probit Analysis », publiée par Hafner, 1971.



On a étudié l'absorption percutanée du dipropionate-17,21 de bétaméthasone et de l'acide salicylique après une et deux semaines de traitement du psoriasis et de l'eczéma. Les régions traitées avaient des dimensions variant de 8 à 41 dm<sup>2</sup>. Aucune modification des taux de cortisol plasmatiques n'a été décelée par la méthode de dosage courante. Le traitement n'a pas provoqué de salicylémie décelable dans le plasma.

## **10 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT**

Conserver entre 15 °C et 30 °C. Garder à l'abri de la lumière.

## PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

### 11 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

#### Substance pharmaceutique

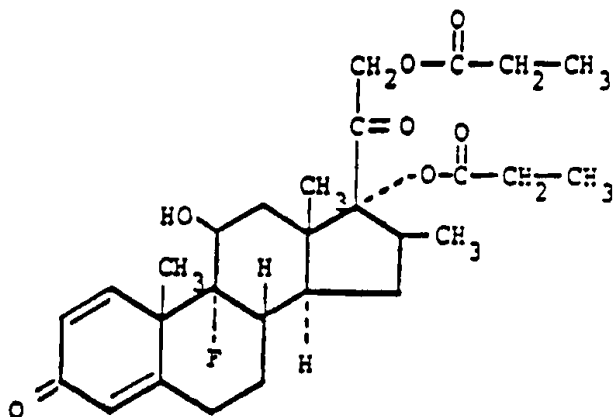
Nom propre : dipropionate-17,21 de bétaméthasone

Nom chimique : 9-fluoro-11 $\beta$ ,17,21-trihydroxy-16 $\beta$ -méthylprégna-1,4-diène-3,20dione 17,21-dipropionate.

Formule moléculaire : C<sub>28</sub>H<sub>37</sub>FO<sub>7</sub>

Masse moléculaire : 504,61

Formule de structure :



Propriétés physicochimiques : Le dipropionate de bétaméthasone est une poudre de couleur allant de blanc à crème, libre de substance étrangère. Point de fusion  $\pm 3^\circ$ , entre  $170^\circ$  et  $179^\circ$  avec décomposition.

Nom propre : acide salicylique

Nom chimique : acide hydroxy-2 benzoïque.

### 12 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

#### Toxicité aiguë

Appliquée sur la peau intacte de rats et de lapins, la pommade DIPROSALIC<sup>®</sup>, à des doses allant jusqu'à 3,3 g/kg, n'a pas causé de mortalité ni d'autres perturbations observables. La pommade a aussi été administrée par sonde gastrique à des rats à jeun, aux doses de 5 à 20 g/kg. De telles posologies n'ont pas causé de mortalité ni de symptômes de toxicité, soit dans la période post-thérapeutique immédiate soit dans celle d'observation de 14 jours.

### **Toxicité chronique**

Chez le rat, l'administration épicutanée journalière de pommade DIPROSALIC® à la dose de 333 mg/kg/jour pendant 60 jours consécutifs, n'a pas causé de mortalité ni de changement de l'état physique général ou du poids des organes vitaux. On a constaté un signe d'absorption de corticostéroïdes, à savoir un ralentissement de la croissance.

### **Toxicité dermique subaiguë**

Pommade DIPROSALIC® :

Dix-huit lapins blancs de Nouvelle-Zélande, pesant de 2,2 à 3,0 kg, ont été traités avec de la pommade DIPROSALIC® ou son excipient pendant trois semaines consécutives.

On a appliqué la pommade ou l'excipient une fois par jour sur la peau intacte ou excoriée de trois mâles et trois femelles composant les groupes suivants :

1. Témoins recevant l'excipient (1,0 g/kg de poids corporel);
2. Faible dose (0,5 g/kg de poids corporel);
3. Forte dose (1,0 g/kg de poids corporel).

Nulle réaction cutanée liée au médicament n'a été observée chez aucun lapin. Sur le plan général, les effets pharmacologiques usuels après l'absorption de corticostéroïdes ont été mis en évidence. Dans le groupe traité à faible dose (peau excoriée), deux lapins sont morts d'infection respiratoire.

Lotion DIPROSALIC® :

On a appliqué la lotion DIPROSALIC®, une lotion d'acide salicylique ou le véhicule de la lotion, deux fois par jour pendant 21 jours consécutifs, sur la peau intacte ou excoriée de 48 lapins blancs de Nouvelle-Zélande (2,5 à 3,9 kg), répartis en quatre groupes comprenant chacun 3 mâles et 3 femelles, comme suit :

1. Témoins recevant le véhicule de la lotion (1,0 g/kg/jour);
2. Faible dose (0,5 g/kg/jour);
3. Forte dose (1,0 g/kg/jour);
4. Témoins positifs recevant la lotion salicylique (1,0 g/kg/jour).

Les lapins ont été observés chaque jour et les réactions cutanées ont fait l'objet d'une cotation numérique (échelle de Draize) avant la première application le dernier jour de traitement de chaque semaine. Le poids des lapins fut noté chaque semaine. Le vingt-deuxième jour, on a fait l'autopsie des lapins, avec prélèvements cutanés pour examen histologique.

Dans les deux expériences sur peau intacte et sur peau excoriée, on a constaté des pertes de poids, une atrophie des muscles du squelette et une distension abdominale chez de nombreux lapins traités avec la lotion DIPROSALIC® à forte dose et à faible dose, mais non parmi les témoins recevant le véhicule ou la lotion d'acide salicylique.

Neuf des lapins sont morts dans les groupes traités avec la lotion DIPROSALIC® (sur peau intacte et sur peau excoriée). Avant leur mort, les lapins ont présenté un ou plusieurs des symptômes suivants : diminution de la consommation alimentaire, perte de poids corporel, excréments muqueux et distension abdominale.

## Résultats d'autopsie

Tous les lapins présentaient des foyers blancs sur le foie ou les corticales rénales ou sur les deux. Une péricardite a été observée chez trois sujets et un fécalome cæcal chez deux. On a en outre trouvé un cas de chacune des maladies accompagnatrices suivantes : congestion pulmonaire; abcès et infarctus du rein; hémorragie et ulcères de l'estomac, mucosité dans le cæcum, distension de la vessie et de l'utérus, avec tuméfaction près de l'urètre; hémorragie dans la substance médullaire, rein hypertrophié, flatulences dans le petit intestin et présence de sang entre la capsule et la corticale; liquide limpide dans la cavité péritonéale.

Au niveau local, le composé a été bien toléré. La peau traitée a paru normale à l'autopsie. Tous les lapins traités avec la lotion DIPROSALIC® présentaient un foie friable ou pâle. La lotion DIPROSALIC® et celle d'acide salicylique ont toutes les deux ralenti la cicatrisation des lésions cutanées dans les groupes traités sur peau excoriée. Les modifications hématologiques observées étaient typiques de la réaction générale aux corticostéroïdes : baisses de l'hématocrite, du taux d'hémoglobine et des numérations lymphocytaires; légères élévations des granulocytes neutrophiles et de la TGPS.

En résumé, la tolérance locale des lapins à la lotion DIPROSALIC® a été bonne dans les conditions de l'étude. Des effets pharmacologiques habituels des corticostéroïdes ont été décelés, mais il n'y eut pas de signes inattendus de toxicité.

## Reproduction et tératologie Dipropionate de bétaméthasone

### Lapins

Quarante-neuf lapines blanches de Nouvelle-Zélande, vierges, ont été accouplées, puis divisées en quatre groupes comme suit :

	Dose (mg/kg)
Témoins	-
Depo-Medrol (témoins positifs)	0,050
Dipropionate de bétaméthasone (faible dose)	0,015
Dipropionate de bétaméthasone (forte dose)	0,050

Après la saillie et tous les deux jours du sixième au dix-huitième jour, on a administré aux femelles, par voie intramusculaire, l'une des préparations indiquées ci-dessus. Le trentième jour après la saillie, on a sacrifié toutes les lapines et extrait leurs petits.

### Observations cliniques

Au cours de l'étude, toutes les femelles ont eu une apparence et un comportement normaux, et elles ont toutes pris du poids à un rythme normal.

### Données sur la gestation

Dans les deux groupes traités par le dipropionate de bétaméthasone, la fréquence des résorptions a augmenté en rapport avec la dose. Comme les femelles qui ont une résorption perdent en général toute la portée, on n'a pas constaté de différence

appréciable dans le nombre moyen de petits par portée entre les groupes. Le taux de mortalité tardive des fœtus a été semblable dans tous les groupes.

#### Données sur les petits

Le poids corporel moyen des petits dans le groupe des témoins positifs et dans le groupe à faible dose était semblable à celui du groupe témoin. Le poids corporel des petits dans le groupe à forte dose était probablement au-dessous de la normale (des analyses statistiques n'ont pas été faites). Les taux de survie des petits après 24 heures étaient plus bas dans les deux groupes traités avec le dipropionate de bétaméthasone.

#### Anomalies

Dans le groupe traité à faible dose, six petits d'une portée présentaient une hernie ombilicale avec protrusion de l'intestin. Dans le groupe traité à forte dose, trois petits d'une portée présentaient une hernie ombilicale; l'un d'eux avait aussi une céphalocèle et un autre, une flexion anormale d'une patte antérieure. Trois petits d'une différente portée avaient une céphalocèle et une fente palatine; deux d'entre eux présentaient aussi une hernie ombilicale. Il n'y eut pas d'anomalie dans le groupe de témoins ni dans celui de témoins positifs. Le dipropionate de bétaméthasone a causé des effets tératogènes typiques de nombreux autres corticostéroïdes.

#### Souris

On a administré du dipropionate de bétaméthasone par voie intramusculaire à quinze souris, chaque jour du sixième au quinzième jour après la saillie, aux doses suivantes :

0,325 mg/kg/jour  
1,63 mg/kg/jour  
3,25 mg/kg/jour  
32,5 mg/kg/jour

Une souris de chaque groupe a été trouvée non gravide. À la dose de 0,325 mg/kg par jour, les trois souris restantes eurent des portées normales avec 37 petits au total. À la dose de 1,63 mg/kg par jour, une souris eut une portée normale, une souris mit bas un petit avorton vivant, les autres produits de conception ayant été résorbés; la troisième souris eut une résorption de tous les produits de conception.

Aux doses de 3,25 et 32,5 mg/kg, les cinq souris eurent une résorption de tous les produits de conception.

#### Rats :

Dix rats préalablement accouplés ont reçu du dipropionate de bétaméthasone par voie intramusculaire, aux doses de 1 mg/kg ou 3 mg/kg par jour, du sixième au quinzième jour après la saillie. Il n'y eut pas de signe d'effets défavorables chez les femelles ni chez les petits, dont le nombre s'élevait en tout à 112, tous normaux.

## LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

### RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

#### **DIPROSALIC®**

Lotion de dipropionate de bétaméthasone et acide salicylique  
Pommade de dipropionate de bétaméthasone et acide salicylique

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser **DIPROSALIC®** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état de santé et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **DIPROSALIC®**.

#### **Pour quoi DIPROSALIC® est-il utilisé?**

- **DIPROSALIC®** est utilisé pour traiter les problèmes persistants de la peau, là où le dessus de la peau est recouvert d'une couche de squames. **DIPROSALIC®** élimine la couche de squames et diminue l'enflure, la rougeur et les démangeaisons causées par votre problème de peau.

#### **Comment DIPROSALIC® agit-il?**

**DIPROSALIC** est une association de deux médicaments, le dipropionate de bétaméthasone et l'acide salicylique.

- L'acide salicylique agit sur la surface de la peau en ramollissant la couche supérieure de squames. Cela permet au deuxième médicament de pénétrer sous la peau affectée et de favoriser sa guérison.
- Le dipropionate de bétaméthasone réduit l'enflure, la rougeur et les démangeaisons de votre peau.

#### **Quels sont les ingrédients de DIPROSALIC®?**

Ingrédients médicinaux : dipropionate de bétaméthasone, acide salicylique.

Ingrédients non médicinaux :

Lotion : édétate disodique, méthylcellulose d'hydroxypropyl, alcool isopropylique, eau et hydroxyde de sodium.

Pommade : huile minérale et gelée de pétrole blanche.

#### **DIPROSALIC® est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

Lotion : flacons compressibles en plastique de 60 mL

Pommade : tubes de 50 g

#### **N'utilisez pas DIPROSALIC® si vous :**

- êtes allergique au dipropionate de bétaméthasone, à l'acide salicylique ou à tout autre ingrédient de **DIPROSALIC®**;

- souffrez d'une infection comme la variole (vaccine), la varicelle, de feux sauvages (herpès labial) ou d'herpès génital (virus de l'herpès simplex), d'une infection fongique ou d'une infection cutanée (tuberculose cutanée).

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser DIPROSALIC<sup>®</sup>, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. On ignore si DIPROSALIC<sup>®</sup> peut être nocif pour le bébé à naître. Votre professionnel de la santé décidera si les bienfaits de DIPROSALIC<sup>®</sup> emportent sur les risques potentiels pour le bébé à naître;
- si vous allaitez ou prévoyez le faire. On ignore si DIPROSALIC<sup>®</sup> passe dans le lait maternel. Votre professionnel de la santé décidera si vous devez cesser d'allaiter ou cesser d'utiliser DIPROSALIC<sup>®</sup>;
- si vous souffrez d'une infection;
- si vous souffrez de maladies de la peau causées par une mauvaise circulation sanguine, par exemple une dermatite de stase.

**Autres mises en garde à connaître :**

- Évitez d'appliquer DIPROSALIC<sup>®</sup> sur la région génitale.
- Évitez d'appliquer la pommade dans les yeux, la bouche, les oreilles et le nez.
- Chez l'enfant, limitez l'utilisation de DIPROSALIC<sup>®</sup> à la quantité minimale requise. L'utilisation à long terme de ce médicament pourrait avoir des répercussions sur les hormones de votre enfant et, ultimement, nuire à sa croissance et à son développement.

**Yeux :**

- Évitez d'utiliser DIPROSALIC<sup>®</sup> dans les yeux ou près des yeux.
- Parlez à votre professionnel de la santé si vous présentez :
  - une vision brouillée;
  - d'autres problèmes de vision.

**Peau :**

- Ne recouvrez pas le médicament d'un bandage ni d'un pansement adhésif.
- N'utilisez pas de quantités excessives de DIPROSALIC<sup>®</sup> sur de grandes surfaces corporelles.
- Parlez à votre professionnel de la santé si vous présentez :
  - une irritation;
  - une peau sensible;
  - une peau extrêmement sèche;
  - une desquamation non voulue;
  - une peau qui pèle;
  - des vergetures (stries).

Ces symptômes peuvent survenir lorsque vous utilisez un corticostéroïde pendant une période prolongée. Vous devrez peut-être cesser le traitement.

L'utilisation de DIPROSALIC® sur de grandes surfaces affectées de la peau peut :

- réduire la production d'hormones;
- causer une enflure du visage (faciès lunaire);
- ralentir la croissance.

**Conduite de véhicule et utilisation de machines :** Après avoir appliqué DIPROSALIC®, attendez un certain temps pour voir comment vous vous sentez avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

**Avisez votre professionnel de la santé de tous les autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sans ordonnance, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine complémentaire.**

**Comment prendre DIPROSALIC® :**

**Lotion :** Une fine couche doit être appliquée deux fois par jour sur les régions affectées du cuir chevelu. Appliquer la lotion de façon à couvrir toute la région affectée.

**Pommade :** Une fine couche doit être appliquée deux fois par jour, le matin et le soir, sur la région affectée. Masser légèrement pour faire pénétrer entièrement dans la peau. La pommade doit couvrir toute la région affectée.

Si vous n'observez aucune amélioration après quelques jours ou une semaine, vous devez cesser d'utiliser DIPROSALIC® et consulter votre professionnel de la santé.

**Surdosage :**

Si vous croyez avoir appliqué trop de DIPROSALIC®, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

**Dose oubliée**

Si vous oubliez une application de ce médicament, reprenez le traitement à la dose suivante prévue. N'appliquez pas le médicament plus d'une fois au même moment.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à DIPROSALIC®?**

En utilisant DIPROSALIC®, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Des problèmes cutanés locaux ont été signalés lors de l'application de corticostéroïdes topiques. Les effets secondaires suivants ont été signalés :

- Sensation de brûlure
- Démangeaisons



- Irritation
- Sécheresse
- Enflure des follicules pileux
- Croissance excessive des cheveux
- Éruption d'acné causant une rougeur et un rougissement de la peau
- Plaques de peau plus pâle
- Éruption cutanée autour de la bouche
- Éruption cutanée rouge et accompagnée de démangeaisons causée par :
  - un contact direct avec une substance donnée;
  - une réaction allergique à la substance.

Il ne faut pas recouvrir DIPROSALIC® d'un pansement adhésif ni d'un bandage. Les effets secondaires suivants peuvent se produire plus souvent si un pansement adhésif ou un bandage est utilisé :

- Ramollissement et altération de la peau
- Nouvelle infection après le traitement (infection secondaire)
- Amincissement de la peau (atrophie de la peau)
- Vergetures
- Boutons de chaleur

L'acide salicylique, un ingrédient contenu dans DIPROSALIC®, peut causer les effets secondaires suivants :

- rougeur locale de la peau;
- desquamation (peau qui pèle);
- démangeaisons;
- picotements et douleur vive.

L'utilisation en continue de produits à base d'acide salicylique sur la peau peut causer de l'eczéma. Il existe également un risque d'allergie à l'acide salicylique.

Des cas de vision brouillée ont également été rapportés avec l'utilisation de corticostéroïdes topiques.

Si vous présentez un symptôme ou un effet indésirable qui n'a pas été mentionné dans ce dépliant ou qui vous empêche d'effectuer vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

## Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### Entreposage :

Conservez entre 15 °C et 30 °C. Gardez à l'abri de la lumière.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

### Pour en savoir davantage au sujet de DIPROSALIC<sup>®</sup>, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>), le site Web de Organon Canada, [www.organon.ca](http://www.organon.ca), ou en téléphonant chez Organon Canada au 1-844-820-5468.

Ce dépliant a été rédigé par Organon Canada Inc.

Dernière révision: le 15 avril 2021

® N.V. Organon, utilisée sous licence.

© 2021 Organon Canada Inc. Tous droits réservés.