

# DIPROSONE OV® Krim dan Salep

## Betamethasone Dipropionate

### KOMPOSISI

Setiap gram krim atau salep mengandung 0,64 mg betamethasone dipropionate setara dengan 0,5 mg betamethasone dalam dasar yang dioptimalkan yang mengandung propylene glycol.

### KETERANGAN

Mengandung kortikosteroid betamethasone dipropionate dengan sifat anti-inflamasi, antipruritik dan vasokonstriktif serta propylene glycol untuk meningkatkan penetrasi.

### INDIKASI

Untuk menyembuhkan manifestasi inflamasi dan pruritus dari psoriasis dan dermatoses lain yang responsif terhadap kortikosteroid yang resisten atau berat.

### DOSIS DAN ATURAN PAKAI

Oleskan tipis-tipis menutupi seluruh bagian yang sakit.

Krim: sekali atau dua kali sehari, pagi dan malam hari.

Salep: sehari sekali, pada pagi hari. Sesuai dengan kebijaksanaan dokter, DIPROSONE OV Salep dapat dipakai dua kali sehari, pada pagi dan malam hari.

Pasien dengan psoriasis kronik yang sedikitnya telah mengalami perbaikan yang jelas atas lesi psoriatiknya (yaitu kurang lebih perbaikan  $\geq 80\%$ ) dengan DIPROSONE OV Salep dapat dipertahankan terhadap remisinya dengan suatu cara pemberian '*pulse*' yang terdiri dari tiga pemakaian berturut-turut DIPROSONE OV Salep masing-masing sampai 3,5 g, setiap dua belas jam (misalnya, pagi, sore, dan pagi berikutnya) pada bagian yang sebelumnya sakit sekali setiap minggu. Untuk maksud ini, salep harus dioleskan pada tempat lesi yang sebelumnya sakit dan diobati.

Pasien yang sedang melakukan cara pemberian '*pulse*' yang relaps harus dikembalikan ke cara pemakaian konvensional.

Seperti halnya semua preparat kortikosteroid topikal yang sangat aktif, pengobatan harus dihentikan bila gangguan dermatologis telah teratasi.

Sesuai dengan respons klinis, lama terapi dapat bervariasi dari beberapa hari sampai jangka waktu yang lama. Namun, pengobatan jangan diteruskan selama lebih dari empat minggu tanpa mengevaluasi kembali pasien.

## PERHATIAN

Hentikan pengobatan bila terjadi iritasi atau sensitisasi.

Bila ada infeksi, berikan terapi yang sesuai. Bila tidak segera terjadi respons yang menyenangkan, hentikan kortikosteroid sampai infeksi teratasi.

DIPROSONE OV Krim telah terbukti menekan poros hipotalamus-pituitaria-adrenal (HPA) dengan pemakaian berulang 7 g/hari.

Setiap efek samping yang dilaporkan setelah pemakaian kortikosteroid sistemik, termasuk supresi kelenjar adrenal, juga dapat terjadi dengan kortikosteroid topikal, terutama pada bayi dan anak-anak.

Pada 14 g per hari selama sembilan hari, DIPROSONE OV Salep terbukti menekan kadar kortisol dalam plasma setelah pemakaian berulang pada kulit yang sakit pada pasien dengan psoriasis. Efek ini reversibel pada penghentian pengobatan. Pada 7 g per hari (dipakai 3,5 g dua kali sehari) selama 10 hari, DIPROSONE OV Salep terbukti menyebabkan penghambatan minimal dari poros hipotalamus-pituitaria-adrenal (HPA) bila digunakan setiap hari selama dua sampai tiga minggu pada pasien normal dan pada pasien dengan psoriasis dan dengan kelainan eksematosa. Dengan 6 sampai 7 g DIPROSONE OV Salep yang dipakai sekali sehari selama tiga minggu, tidak dijumpai penghambatan dari poros HPA yang bermakna pada pasien dengan psoriasis dan dermatitis atopik, seperti yang terukur oleh kadar kortisol dalam plasma dan kadar 17-hydroxy-corticosteroid dalam urin 24 jam.

Absorpsi sistemik dari kortikosteroid topikal pada umumnya akan meningkat dengan pemakaian formulasi kortikosteroid yang lebih poten, dengan pemakaian jangka panjang atau bila pengobatan pada area permukaan tubuh yang luas. Oleh karena itu, penderita yang menerima kortikosteroid topikal poten dosis besar, dan dipakai pada area permukaan tubuh yang luas harus dievaluasi secara berkala atas adanya tanda-tanda supresi poros HPA. Bila terjadi supresi poros HPA, harus diusahakan untuk menghentikan obat, mengurangi frekuensi pemakaian, atau menggantikannya dengan preparat kortikosteroid yang lebih rendah potensinya.

Pemulihan fungsi poros HPA umumnya segera dan lengkap pada penghentian obat. Jarang terjadi tanda-tanda dan gejala-gejala putus obat karena kortikosteroid, yang memerlukan terapi kortikosteroid sistemik tambahan.

Jangan menggunakan di bawah pembalut oklusif karena hal ini juga akan meningkatkan absorpsi sistemik dari kortikosteroid.

Bukan untuk pengobatan pada mata.

Gangguan visual dapat dilaporkan pada penggunaan kortikosteroid sistemik dan topikal (termasuk, intranasal, inhalasi dan intraokular). Jika pasien mengalami gejala seperti penglihatan kabur atau gangguan penglihatan lainnya, pasien harus dipertimbangkan untuk dirujuk ke dokter mata untuk mengevaluasi kemungkinan penyebab gangguan penglihatan yang dapat mencakup katarak, glaukoma atau penyakit langka seperti *Central Serous Chorioretinopathy* (CSCR) yang telah dilaporkan setelah penggunaan kortikosteroid sistemik dan topikal.

**Pemakaian pada Anak:** Produk ini tidak dianjurkan untuk dipakai pada anak-anak dibawah usia 12 tahun. Penderita pediatrik dapat menunjukkan kerentanan yang lebih besar dari pada penderita dewasa terhadap terjadinya supresi poros HPA karena induksi kortikosteroid topikal dan terhadap efek-efek kortikosteroid eksogen karena absorpsi yang lebih besar yang dikarenakan rasio luas permukaan tubuh terhadap berat badannya lebih besar.

Supresi poros HPA, sindroma Cushing, retardasi pertumbuhan linier, penambahan berat badan yang tertunda, dan hipertensi intrakranial pernah dilaporkan pada anak-anak yang menerima kortikosteroid topikal. Manifestasi dari supresi adrenal pada anak-anak meliputi kadar kortisol dalam plasma yang rendah dan tidak adanya respons terhadap stimulasi ACTH. Manifestasi dari hipertensi intrakranial meliputi fontanel yang menonjol, sakit kepala dan papiledema bilateral.

**Pemakaian Selama Kehamilan dan pada Wanita yang Menyusui:** Karena keamanan pemakaian kortikosteroid topikal pada wanita hamil belum ditetapkan, obat-obat dari golongan ini dapat digunakan selama kehamilan hanya bila potensi manfaatnya sebanding dengan potensi risikonya terhadap janin. Obat-obat dari golongan ini jangan digunakan secara ekstensif dalam jumlah besar atau untuk jangka waktu yang lama pada penderita yang sedang hamil karena belum diketahui apakah pemberian topikal dari kortikosteroid dapat mengakibatkan absorpsi sistemik yang cukup untuk menghasilkan jumlah dalam air susu yang dapat dideteksi, harus dibuat suatu keputusan untuk berhenti menyusui atau menghentikan obat, dengan mempertimbangkan pentingnya obat bagi ibu.

**Kelebihan Dosis: Gejala:** Pemakaian jangka panjang yang berlebihan dari kortikosteroid topikal dapat menekan fungsi pituitaria-adrenal yang dapat berakibat insufisiensi adrenal sekunder.

**Pengobatan:** Dianjurkan pengobatan simptomatik yang sesuai. Gejala-gejala hiperkortikoid akut benar-benar reversibel. Bila perlu perbaiki ketidakseimbangan elektrolit. Pada kasus toksisitas kronis, dianjurkan penghentian kortikosteroid secara lambat atau bertahap.

## **EFEK SAMPING**

Efek samping lokal umum yang dilaporkan dengan terapi kortikosteroid topikal meliputi rasa gatal, rasa terbakar, iritasi, kulit kering, folikulitis, hipertrikiosis, erupsi yang menyerupai akne, hipopigmentasi, dermatitis perioral, dermatitis kontak alergik, maserasi kulit, atrofi kulit, striae, miliaria.

Reaksi merugikan sistemik, seperti penglihatan kabur, juga telah dilaporkan dengan penggunaan kortikosteroid topikal.

Efek samping yang paling sering dari krim adalah rasa terbakar/pedih, kulit kering, pruritus dan iritasi sementara yang ringan sampai sedang, sementara untuk salep adalah folikulitis sementara yang ringan sampai sedang. Urtikaria, lesi bertambah merah, eritema bertambah, gatal, vesikulasi dan pruritus juga pernah dilaporkan dengan salep.

Efek samping yang jarang terjadi meliputi rasa tertusuk, kulit seperti biang keringat/kulit mengerut atau pecah-pecah, rasa panas, sisik laminar dan sisik perioral, ruam folikular, atrofi kulit, eritema dan telangiektasia untuk DIPROSONE OV Krim.

Reaksi sampingan yang jarang dilaporkan dengan pemakaian cara pemberian '*pulse*' adalah hipertensi intermiten dan parestesia ringan.

## **KONTRAINDIKASI**

Sensitivitas terhadap setiap komponen.

## **PENYIMPANAN**

Simpan di bawah suhu 30°C

## **PRESENTASI**

DIPROSONE OV Krim, tube berisi 5 gram; Reg. No.: DKL9106602929A1

DIPROSONE OV Krim, tube berisi 10 gram; Reg. No.: DKL9106602929A1

DIPROSONE OV Salep, tube berisi 10 gram; Reg. No.: DKL9106603030A1

## **HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

Didaftarkan dan dibuat oleh:

PT Organon Pharma Indonesia Tbk

Pasuruan, Jawa Timur

PI-07/92

® Nama dagang terdaftar

S-CCDS-MK1460-DPS-MTL-082017

