

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### **Diprosalic, zalf** betamethasondipropionaat salicylzuur

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Diprosalic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS DIPROSALIC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Diprosalic wordt door uw arts voorgeschreven bij bepaalde huidziekten die gunstig reageren op de plaatselijke behandeling door geneesmiddelen met corticosteroiden.

Het bevat twee werkzame stoffen. Een van de werkzame stoffen in Diprosalic is betamethasondipropionaat. Hierdoor onderdrukt Diprosalic de ontstekingsreactie en de verschijnselen van verschillende huidaandoeningen, die vaak met jeuk gepaard gaan, maar zonder de daadwerkelijke aandoening te genezen.

De andere werkzame stof in Diprosalic is salicylzuur. Deze stof bevordert het loslaten van de buitenste laag van de huid en huidschilfers. Daardoor worden de onderliggende huidlagen toegankelijker gemaakt voor betamethasondipropionaat.

Omdat Diprosalic een zeer hoog werkingsniveau heeft, wordt het ingedeeld in de groep van de zeer sterk werkzame middelen.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere corticosteroiden.
- U heeft huidinfecties veroorzaakt door schimmels, gisten, virussen of bacteriën, bijvoorbeeld waterpokken, gordelroos, koortsuitslag, wratten, tuberculose van de huid, en ook huidinfecties door parasieten, zoals schurft.
- U heeft wonden en zweren, jeugdpuistjes of typische bijwerkingen van corticosteroiden, zoals streepvormige littekens door overrekking van de huid en huidontsteking rond de mond.
- U heeft visschubbenziekte (ichthyose), roodheid en afschilfering van de huid van de voetzolen op jeugdige leeftijd, rooskleurige puisten in het gezicht (acne rosacea), breekbaarheid van de huidvaten of een dunne huid.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Als uw huid verschijnselen van overmatige droogheid, irritatie of overgevoeligheid vertoont als gevolg van het gebruik van Diprosalic. Stop met het gebruik en overleg met uw arts.
- Gebruik Diprosalic niet vaker of langer dan uw arts heeft aanbevolen.
- Diprosalic niet gebruiken op de gezichtshuid, op behaarde huid en de huid van de geslachtsdelen, tenzij uw arts dit voorschrijft.
- Vermijd het gebruik van Diprosalic in open wonden of op een beschadigde huid.
- Let er goed op dat Diprosalic niet in of rond uw ogen komt.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Gebruik onder afsluitend verband is zelden noodzakelijk. Wanneer uw arts het gebruik van Diprosalic onder een afsluiting met plastic of op grote lichaamsoppervlakken heeft voorgeschreven, is waakzaamheid geboden. De hoeveelheid die wordt opgenomen kan toenemen, waardoor het risico op lokale bijwerkingen of op bijwerkingen in het hele lichaam hoger is.

Neem contact op met uw arts over andere medische problemen, in het bijzonder als u een infectie heeft.

Geef Diprosalic niet aan anderen en gebruik het niet voor andere aandoeningen. Uw arts heeft dit middel specifiek voor u en de huidige toestand van uw huid voorgeschreven.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Bij gebruik van Diprosalic door kinderen en tieners is het noodzakelijk dat ze regelmatig medisch gecontroleerd worden, omdat dit geneesmiddel door de huid wordt opgenomen en de groei kan beïnvloeden of andere ongewenste effecten kan veroorzaken.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Diprosalic nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van Diprosalic op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering van Diprosalic is een- of tweemaal per dag een kleine hoeveelheid op de aangedane huid aanbrengen. U mag nooit meer dan 30-60 gram van dit geneesmiddel per week gebruiken, tenzij uw arts dit voorschrijft.

Uw arts heeft u verteld hoeveel en op welk tijdstip u Diprosalic moet gebruiken. U moet zich strikt aan deze aanwijzingen houden. Afwijking van dit voorschrift kan aanleiding geven tot het ontstaan of verergeren van bijwerkingen.

De huid of hoofdhuid die wordt behandeld mag niet worden bedekt na het aanbrengen van Diprosalic, tenzij uw arts u dit heeft verteld.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel van Diprosalic heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeten bent Diprosalic te gebruiken zoals is voorgeschreven, breng dan het middel zo snel mogelijk aan en vervolg het normale doseringsschema.

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Uw arts zal u adviseren wanneer u kunt stoppen met het gebruik van Diprosalic.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest frequent voorkomende lokale bijwerkingen zijn:

- dunner worden van de huid
- roodheid en schilfering rond de mond
- typische strepen die achterblijven op het behandelde gebied, vergelijkbaar met zwangerschapsstrepen
- bloedvaten die zichtbaar worden door het dunner worden van de huid en neiging tot bloeden.

Minder frequent komen voor:

- verdwijnen van pigment
- overgaan van psoriasis in psoriasis pustulosa (waarbij dan puskoppen optreden)
- vermindering van verschijnselen van parasitaire, schimmel- en bacteriële infecties, terwijl de infectie niet geneest.

Zelden komen voor:

- abnormaal sterke haargroei
- optreden van gerstekorrels oftewel bultjes gevuld met hoorn
- verhoogde druk in het oog
- roodheid rond de haartjes in de hals
- contactallergie
- kleine bultjes in de bilstreek.

Onbekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- wazig zien.

De kans op deze lokale bijwerkingen neemt toe als Diprosalic onder afsluitend verband wordt gebruikt (bijvoorbeeld plastic) en tussen huidplooien.

Het gezicht, de behaarde huid en de huid van de geslachtsdelen zijn bijzonder gevoelig voor lokale effecten.

Na langdurige behandeling van chronische huidaandoeningen met dit middel kunnen terugvalverschijnselen optreden. Dit kan leiden tot steroïdafankelijkheid.

Bijwerkingen in het hele lichaam als gevolg van lokaal gebruik van corticosteroiden komen zelden voor, maar kunnen ernstig zijn. Er kan remming van de bijnierschors optreden.

De kans op deze bijwerkingen is het grootst bij:

- langdurig gebruik
- toepassing onder afsluitend verband (bijvoorbeeld onder plastic) en tussen huidplooien
- toepassing op grote huidoppervlakken
- toepassing bij kinderen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Er zijn geen speciale bewaarcondities. Na openen 3 maanden houdbaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stoffen in dit middel zijn betamethasondipropionaat en salicylzuur. Een gram zalf bevat 0,64 mg betamethasondipropionaat, overeenkomend met 0,5 mg betamethason per gram en 30 mg salicylzuur.

De andere stoffen in dit middel zijn witte vaseline en vloeibare paraffine.

### **Hoe ziet Diprosalic eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Diprosalic zalf is verkrijgbaar in tubes met 30 gram zalf.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

*Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):*

Brocef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

*Fabrikant:*

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
België

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 23110//09375 Diprosalic, zalf (Spanje)

**Dit geneesmiddel wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:**  
Spanje: Diprosalic Pomada

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024 ((130224)).**

BS000124 – mmjj / 070621-1122\_DPAZ9D\_B

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,  
[www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)