

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Diprolene 0,5 mg/g zalf betamethason

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 Diprolene zalf 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 Diprolene zalf en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Diprolene onderdrukt de ontstekingsreactie en de verschijnselen van verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande huidaandoeningen, echter zonder de eraan ten grondslag liggende aandoeningen te genezen.

Diprolene dient qua werkingsniveau te worden ingedeeld in de groep van sterk tot zeer sterk werkzame middelen.

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

De toepassing van dit middel met een sterk werkzame stof blijft in het algemeen beperkt tot bepaalde huidziekten die onvoldoende reageren op zwakker werkzame middelen (bijvoorbeeld psoriasis).

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.
- Wanneer uw huid tekenen van irritatie of overgevoeligheid vertoont als gevolg van het gebruik van Diprolene. In dat geval moet u stoppen met gebruik van dit middel en met uw arts overleggen
- Wanneer u huidinfecties heeft, veroorzaakt door schimmels, gisten, virussen of bacteriën, in het bijzonder waterpokken, gordelroos, koortsuitslag, wratten, tuberculose van de huid, en ook huidinfecties door parasieten zoals schurft
- Wanneer u wonden, zweren, jeugdpuistjes, visschubachtige aandoeningen van de huid heeft of typische bijwerkingen van corticosteroiden heeft, zoals streepvormige littekens door overrekking van de huid, huidontsteking rond de mond en dunner worden van de huid.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- De gezichtshuid, de behaarde huid en de huid van de geslachtsdelen zijn bijzonder gevoelig voor corticosteroiden
- U moet goed opletten dat Diprolene niet in of vlakbij uw ogen terechtkomt
- Bij langdurig gebruik van Diprolene door kinderen is het noodzakelijk dat ze regelmatig medisch gecontroleerd worden

- Gebruik onder afsluitend verband is zelden noodzakelijk. Wanneer uw arts het gebruik van Diprolene onder een afsluiting met plastic heeft voorgeschreven, wordt waakzaamheid geboden in verband met het risico van plaatselijke of systemische bijwerkingen
- Waakzaamheid is ook geboden bij toepassing op grote oppervlakken of in huidplooiën.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Diprolene 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.

Van corticosteroiden is bekend dat zij de foetus kunnen beïnvloeden. Dit kan van betekenis zijn bij een intensieve behandeling van grote oppervlakken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

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 is twee of drie maal per dag een kleine hoeveelheid zalf 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 Diprolene zalf moet gebruiken. U moet zich strikt aan deze aanwijzingen houden. Afwijking van dit voorschrift kan aanleiding geven tot het ontstaan of verergeren van bijwerkingen.

Als u bemerkt dat Diprolene te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

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 plaatselijke bijwerkingen zijn:

- dunner worden van de huid
- roodheid en schilfering rond de mond (periorale dermatitis)

- typische strepen die achterblijven op het behandelde gebied, vergelijkbaar met zwangerschapsstrepen (striae atrophicae)
- zichtbare bloedvaten door het dunner worden van de huid (teleangiëctasieën) en neiging tot bloeden.

Minder frequent komen voor:

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

Zelden komen voor:

- abnormaal sterke haargroei (hypertrichosis)
- optreden van gerstekorrels, dit zijn bultjes gevuld met hoorn (colloïd-milia)
- verhoogde druk in het oog
- roodheid rond de haartjes in de hals (erythrosis interfollicularis colli)
- contactallergie
- kleine bultjes in de bilstreek (granuloma gluteale).

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

- wazig zien.

De kans op deze plaatselijke bijwerkingen neemt toe bij toepassing onder afsluitend verband (bijvoorbeeld plastic) en tussen huidplooien.

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

Na langdurige behandeling van chronische huidaandoeningen met dit geneesmiddel kunnen de verschijnselen van de aandoening in versterkte mate terugkeren (rebound-verschijnselen). Hierdoor kan de patiënt afhankelijk worden van steroïden.

Systemische bijwerkingen ten gevolge van plaatselijke toepassing van corticosteroidpreparaten bij volwassenen 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 plastic) en tussen huidplooien
- toepassing op grote huidoppervlakken
- toepassing bij kinderen (de dunne huid en het relatief groot huidoppervlak maken kinderen zeer gevoelig).

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. 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.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de tube na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na opening is Diprolene zalf 1 maand houdbaar.

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 stof in dit middel is 0,64 mg betamethasondipropionaat per gram, overeenkomend met 0,5 mg betamethason per gram.

De andere stoffen in dit middel zijn propyleenglycol (E1520), propyleenglycolmonostearaat (E477), witte bijenwas en vaseline.

Dit middel bevat 100,0 mg propyleenglycol (E1520) en 20,0 mg propyleenglycolmonostearaat (E477) per gram. Dit komt overeen met 1566 mg propyleenglycol in een tube van 15 gram, 3132 mg propyleenglycol in een tube van 30 gram en 5220 mg propyleenglycol in een tube van 50 gram.

Hoe ziet Diprolene er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Diprolene zalf is verkrijgbaar in aluminiumtubes met epoxy binnencoating en een HDPE schroefdop, die 15, 30 of 50 gram zalf bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Nederland

Tel.: 00800 66550123

E-mail: dpoc.benelux@organon.com

Fabrikant:

SP Labo NV

Industriepark 30

B-2220 Heist-op-den-Berg

België.

In het register ingeschreven onder RVG 09522.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021