BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Diprosone 0,5 mg/g crème
Diprosone zalf, zalf 0,5 mg/g
Diprosone 0,05% lotion, lotion 0,5 mg/g
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 Diprosone 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 DIPROSONE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Betamethason behoort tot de corticosteroïden, een groep stoffen die ontstekingsreacties onderdrukt. Hierdoor onderdrukt Diprosone de verschijnselen van verschillende huidaandoeningen, die vaak met jeuk gepaard gaan, maar zonder de daadwerkelijke aandoening te genezen.
Diprosone is geschikt voor de behandeling van bepaalde huidaandoeningen die doorgaans gekenmerkt worden door schilfering, roodheid, eczeem en soms door jeuk.

Aangezien Diprosone een hoog werkingsniveau heeft, wordt het ingedeeld in de groep van de sterk werkzame stoffen.

Diprosone wordt door uw arts voorgeschreven bij bepaalde huidziekten die gunstig reageren op de plaatselijke behandeling met geneesmiddelen die corticosteroïden bevatten. Diprosone wordt pas gebruikt als minder sterk werkzame middelen niet voldoende zijn.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U lijdt aan ernstige huidinfecties veroorzaakt door schimmels, gisten of bacteriën, of huidinfecties veroorzaakt door virussen, in het bijzonder waterpokken, gordelroos, koortsuitslag, wratten, tuberculose van de huid, en ook huidinfecties door parasieten, zoals schurft.
- Bij wonden en zweren, jeugdpuistjes en als u typische bijwerkingen van corticosteroïden vertoont, zoals streepvormige littekens door overrekking van de huid en huidontsteking rond de mond.
- U lijdt aan 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 als u een dunne huid heeft.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Als uw huid tekenen van irritatie of allergische reacties (waaronder overgevoeligheid) vertoont als gevolg van het gebruik van Diprosone, moet u met het gebruik ervan stoppen en overleggen met uw arts.

Gebruik Diprosone niet op de gezichtshuid, op behaarde huid en de huid van de geslachtsdelen, tenzij uw arts dit voorschrijft.

Let er zorgvuldig op dat Diprosone niet in of rond uw ogen komt.

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

Gebruik onder afsluiting is zelden noodzakelijk. In gevallen waarin uw arts het gebruik van Diprosone onder afsluiting met plastic, op grote lichaamsoppervlakken of in de huidplooien heeft voorgeschreven, is waakzaamheid geboden omdat dit de

hoeveelheid die wordt opgenomen kan doen toenemen, waarbij het risico op plaatselijke bijwerkingen of bijwerkingen in het hele lichaam toeneemt.

Raadpleeg uw arts over andere medische toestanden, in het bijzonder als u een infectie heeft.
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 Diprosone 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.
Diprosone behoort tot de sterk werkzame corticosteroïden. Van corticosteroïden is bekend dat zij de placenta kunnen passeren. Ongewenste effecten zijn daarom niet uit te sluiten.
U mag Diprosone tijdens de zwangerschap alleen gebruiken in overleg met uw arts.

Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van Diprosone wordt afgeraden.

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

Diprosone crème bevat cetostearylalcohol en chloorcresol
Cetostearylalcohol kan plaatselijk huidreacties, bijvoorbeeld een ontsteking van de huid, veroorzaken.
Chloorcresol kan een overgevoeligheidsreactie (allergische reactie) veroorzaken.

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 huid of hoofdhuid die wordt behandeld mag niet worden bedekt na aanbrenging van Diprosone, tenzij uw arts dit heeft voorgeschreven.

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

Diprosone mag alleen worden gebruikt in de aanbevolen dosis. Raadpleeg uw arts als u Diprosone in grote hoeveelheden of gedurende een langere periode dan voorgeschreven heeft gebruikt.
Zoek onmiddellijk medische hulp als u per ongeluk Diprosone heeft ingeslikt.
Wanneer u merkt dat Diprosone 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 Diprosone heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u vergeten bent Diprosone 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.

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 frequenties die weergegeven worden in de onderstaande lijst zijn als volgt gedefinieerd:
Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Onbekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Afweersysteem
Zeer zelden:
- overgevoeligheid.

Hormoonsysteem/hormonen
Zeer zelden:
- verhoogd cortisolgehalte in het bloed wat gepaard kan gaan met onder andere vochtophoping, vetzucht, verhoogde bloeddruk (hypercortisolisme). Dit kan optreden wanneer Diprosone langdurig en in grote hoeveelheden wordt gebruikt. Het ligt in de verwachting dat dit sneller kan optreden bij peuters en kinderen of wanneer afsluitende verbanden worden gebruikt. Bij peuters kan de luier hetzelfde afsluitende effect geven.
- onvoldoende werking van de bijnierschors met als verschijnselen vochtverlies, lage bloeddruk, darmklachten en een verandering in pigmentatie van de huid (bijnierschorsinsufficiëntie). Dit kan optreden wanneer Diprosone langdurig gebruikt wordt.

Ogen
Zeer zelden:
- verhoging van de interne oogdruk (intra-oculaire druk), grotere kans op staar (cataract).
Onbekend:
- wazig zien.

Bloedvaten
Zeer zelden:
- verwijding van bloedvaten (teleangiëctasieën). Dit kan optreden wanneer Diprosone langdurig en intensief gebruikt wordt en in het bijzonder wanneer afsluitende verbanden worden gebruikt of het huidplooien betreft.

Huid
Vaak:
- lokaal branderig gevoel van de huid en jeuk (pruritus). Deze treden op wanneer Diprosone langdurig en intensief gebruikt wordt, in het bijzonder wanneer afsluitende verbanden worden gebruikt of het huidplooien betreft.

Zeer zelden:
- dunner worden van de huid (huidatrofie), kleurverandering van de huid (depigmentatie), puntvormige bloeduitstortingen (purpura), streepvormige huidstriemen (striae), overmatige haargroei (hypertrichose), verergerde vorm van de huidaandoening. Deze treden op wanneer Diprosone langdurig en intensief gebruikt wordt en in het bijzonder wanneer afsluitende verbanden worden gebruikt of het huidplooien betreft.
  Verder allergische huidontsteking ten gevolge van contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor overgevoeligheid bestaat (allergische contactdermatitis), schubvormig eczeem met bultjes (psoriasis pustulosa) of huidziekte met als verschijnselen roodheid, droogheid, branderig gevoel van de huid, vooral rond de mond (rosacea-achtige en periorale dermatitis met en zonder dunner worden van de huid).
- het terugkeren van de verschijnselen van de oorspronkelijke aandoening in versterkte mate (rebound-verschijnselen). Dit gebeurt bij langdurig gebruik van Diprosone bij chronische huidziekten en kan leiden tot afhankelijkheid van steroïden.
- bij onjuist gebruik kunnen bacteriële, parasitaire, schimmel- en virusinfecties worden gemaskeerd en/of verergerd.
- het plaatselijk ontstaan van oranje-gele korreltjes (milia) door verstopping van de huid.

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.
Diprosone zalf bewaren beneden 30°C. Na openen 3 maanden houdbaar.
Voor Diprosone crème gelden geen speciale bewaarcondities. Disprosone crème uit Spanje is na openen 3 maanden houdbaar.
Diprosone lotion mag 12 weken na opening niet meer worden gebruikt.
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 stof in dit middel is betamethasondipropionaat 0,64 mg/g, overeenkomend met 0,5 mg/g betamethason.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:
  Diprosone crème: vaseline, vloeibare paraffine, cetomacrogol (1000), cetostearylalcohol, natriumfosfaat, fosforzuur en gezuiverd water, met chloorcresol als conserveermiddel. Het product uit Spanje bevat ook natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).
  Diprosone zalf: witte vaseline en vloeibare paraffine.
  Diprosone lotion: carbomeer, natriumhydroxide, isopropanol en gezuiverd water.

Hoe ziet Diprosone eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Diprosone crème wordt afgeleverd in tubes met kunststof schroefdop die 30 of 50 gram bevatten.
Diprosone zalf wordt afgeleverd in tubes met kunststof schroefdop die 30 gram bevatten.
Diprosone lotion wordt afgeleverd in flacons met kunststof schroefdop en kunststof druppelaar die 30 gram bevatten.

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):
Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:
Organon Heist bv
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
België

Cenexi HSC
2 rue Louis Pasteur
F-14200 Hérouville St Clair
Frankrijk

In het register ingeschreven onder
RVG 129638//06650 Diprosone 0,5 mg/g crème (Spanje)
RVG 17955//06650 Diprosone 0,5 mg/g crème (Frankrijk)
RVG 123694//06864 Diprosone zalf, zalf 0,5 mg/g (Spanje)
RVG 13546//08211 Diprosone 0,05% lotion, lotion 0,5 mg/g (Frankrijk)

Dit geneesmiddel wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:
Frankrijk: Diprosone 0,05 %, crème; Diprosone 0,05 %, lotion
Spanje: Diproderm 0,5 mg/g crema; Diproderm 0,5 mg/g pomada

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024 ((291024)).

BS000125 – mmjj / 070621-1122_DH&Z9D_A