

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Diprosalic, zalf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Diprosalic, zalf bevat per gram 0,64 mg betamethasondipropionaat (overeenkomend met 0,5 mg betamethason) en 30 mg salicylzuur.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Oppervlakkige, niet door micro-organismen veroorzaakte huidaandoeningen welke gevoelig zijn voor corticosteroïden, maar onvoldoende reageren op minder sterk werkzame produkten zoals:

- psoriasis vulgaris
- lichen planus
- lichen sclerosus et atrophicus
- granuloma annulare
- pustulosis palmaris et plantaris (ziekte van Andrews-Barber)

Occlusie is zelden noodzakelijk. In gevallen waarin occlusie wordt toegepast is waakzaamheid geboden in verband met het risico van lokale of systemische bijwerkingen. Nadat de aandoening is onderdrukt moet Diprosalic zo mogelijk worden vervangen door een product met een lager werkingsniveau.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De gebruikelijke toedieningsfrequentie is tweemaal per dag, doch bij sommige patiënten kan men volstaan met minder frequente applicatie. Bij matige tot ernstige vormen van psoriasis kan worden volstaan met één maal per dag een kleine hoeveelheid van het middel op het aangedane gebied aan te brengen. In het algemeen mag niet meer dan 30 - 60 gram zalf per week worden gebruikt.

4.3 Contra-indicaties

- Huidaandoeningen veroorzaakt door :
 - bacteriële infecties (bijvoorbeeld pyodermieën, luetische en tuberculeuze processen)
 - virusinfecties (bijvoorbeeld varicellae, herpes simplex, herpes zoster, verrucae vulgares, verrucae planae, condylomata, mollusca contagiosa)
 - schimmel- en gistinfecties
 - parasitaire infecties (bijvoorbeeld scabies)
- Ulcereuze huidaandoeningen, wonden
- Bijwerkingen ten gevolge van corticosteroïden (bijvoorbeeld dermatitis perioralis, striae atrophicae)
- Ichthyosis, juveniele dermatosis plantaris, acne vulgaris, acne rosacea, fragiliteit van de huidvaten, huidatrofie

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor corticosteroiden.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niet toepassen in en rond de ogen wegens de mogelijkheid van contaminatie van de conjunctiva met het risico van het ontstaan van glaucoma simplex of subcapsulair cataract.

De gezichtshuid, de behaarde huid en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor corticosteroiden; daarom is het gewenst aandoeningen van deze gebieden in principe alleen met zwakke corticosteroiden te behandelen.

Bij toepassing van corticosteroiden op grote oppervlakken en vooral onder (plastic) occlusie of tussen huidplooiën dient men bedacht te zijn op een sterk verhoogde absorptie, waardoor de functie van de bijnierschors kan worden geremd.

Bij kinderen kan remming van de bijnierschorsfunctie vrij snel optreden. Bovendien kan bij hen de afscheiding van groeihormonen worden onderdrukt. Het verdient daarom aanbeveling om, wanneer langdurige toepassing noodzakelijk is, regelmatig lengte en gewicht te controleren, alsmede de plasmacortisolspiegel te bepalen. Het gebruik moet bij kinderen zo veel mogelijk vermeden worden.

Indien zich excessieve droogheid of verhoogde irritatie van de huid ontwikkelt bij het gebruik van Diprosalic, dient de behandeling te worden gestopt.

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties bekend van Diprosalic met andere geneesmiddelen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Systemisch toegediende corticosteroiden passeren de placenta. Bij de mens zijn er tot nu toe geen aanwijzingen voor teratogene effecten, zoals waargenomen in dierstudies.

Bij systemisch gebruik zijn, bij hogere doseringen, effecten op de ongeborene/neonaat (intra-uteriene groeivertraging, remming van de bijnierschorsfunctie) beschreven. Hoewel de gegevens over cutane toepassing van betamethasondipropionaat (als sterk geclassificeerde (klasse 3) corticosteroid) bij de mens beperkt zijn, kunnen de hierboven beschreven effecten niet worden uitgesloten.

Borstvoeding

Gedurende het gebruik van betamethasondipropionaat wordt het geven van borstvoeding ontraden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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

4.8 Bijwerkingen

De meest frequent voorkomende plaatselijke bijwerkingen zijn:

- dunner worden van de huid
- periorale dermatitis
- striae atrophicae
- teleangiëctasieën en neiging tot bloeden.

Minder frequent komen voor:

- depigmentatie
- overgaan van psoriasis in psoriasis pustulosa
- maskeren van parasitaire, schimmel- en bacteriële infecties.

Zelden komen voor:

- hypertrichosis
- colloïd-milia
- verhoogde oculaire druk
- erythrosis interfollicularis colli
- contact-allergie
- granuloma gluteale.

Frequentie onbekend:

- wazig zien (zie ook rubriek 4.4).

De kans op deze plaatselijke bijwerkingen neemt toe bij toepassing onder afsluitend verband (plastic) of tussen huidplooiën.

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 middel kunnen 'rebound-verschijnselen' voorkomen. Dit kan leiden tot steroïdafhankelijkheid.

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

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen: Excessief of langdurig gebruik van lokale corticosteroïden kan de hypofyse-bijnierfunctie onderdrukken, resulterend in secundaire bijnierinsufficiëntie en kan tekenen veroorzaken van hypercorticisme, inclusief de ziekte van Cushing.

Excessief of langdurig gebruik van preparaten voor lokaal gebruik die salicylzuur bevatten kunnen symptomen van salicylisme veroorzaken.

Behandeling: Een geschikte symptomatische behandeling is geïndiceerd. Acute hypercorticoïde symptomen zijn meestal reversibel. De elektrolytenonbalans moet, indien nodig, worden behandeld. In het geval van chronische toxiciteit wordt een langzame afname van steroïden geadviseerd.

De behandeling van salicylisme is symptomatisch. Maatregelen moeten worden genomen om het lichaam snel vrij te maken van salicylaat. Dien oraal natriumbicarbonaat toe om de urine te alkaliseren en diurese te forceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: dermatologische preparaten, corticosteroïden, sterk werkzaam, andere combinaties, ATC-code: D07XC01

Betamethasondipropionaat, een ester van betamethason, heeft als corticosteroïd een anti-inflammatoire en vasoconstrictieve werking. Het onderdrukt de ontstekingsreactie en de symptomen van verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande huidaandoeningen, echter zonder de eraan ten grondslag liggende aandoeningen te genezen.

De werking wordt nog versterkt door het salicylzuur. Salicylzuur werkt keratolytisch en squamolytisch, zodat de onderliggende lagen toegankelijker worden voor betamethasondipropionaat. Het werkingsniveau van Diprosalic verdient dan ook de aanduiding: zeer sterk.

Het effect kan door het aanbrengen onder een afsluitend (occlusief) verband worden versterkt ten gevolge van een verhoogde penetratie (met ongeveer een factor 10) van het stratum corneum. De kans op bijwerkingen neemt hierdoor echter toe.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De mate van percutane absorptie van lokale corticosteroïden wordt bepaald door veel factoren, inclusief vehiculum, integriteit van de epidermisbarrière en het gebruik van een occlusief verband.

Terwijl lokale corticosteroïden kunnen worden geabsorbeerd door normale intacte huid, kunnen huidontstekingen en/of andere dermatologische aandoeningen de percutane absorptie vergroten.

Occlusieverband vergroot eveneens substantieel de percutane absorptie.

Na absorptie door de huid, ondergaan lokale corticosteroïden vergelijkbare farmacokinetische mechanismen als die van systemisch toegediende corticosteroïden. Corticosteroïden worden in verschillende mate gebonden aan plasma-eiwitten. Ze worden primair gemetaboliseerd in de lever en uitgescheiden door de nieren. Sommige lokale corticosteroïden en hun metabolieten ondergaan excretie via de gal.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vaseline en vloeibare paraffine.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C. Niet in de vriezer bewaren.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Diprosalic, zalf wordt geleverd in aluminium tubes van 15 en 50 gram.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 09375

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10 november 1981
Datum van verlenging van de vergunning: 10 november 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 7 juni 2021

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, www.geneesmiddeleninformatiebank.nl