

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **Diprolene 0,5 mg/g crème Diprolene 0,5 mg/g pommade**

dipropionate de bétaméthasone

#### **Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Diprolene et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Diprolene
3. Comment utiliser Diprolene
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Diprolene
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Diprolene et dans quel cas est-il utilisé ?**

Diprolene contient du dipropionate de bétaméthasone, un stéroïde.

Diprolene est utilisé pour traiter les problèmes inflammatoires de la peau.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Diprolene ?**

##### **N'utilisez jamais Diprolene**

- si vous êtes allergique au dipropionate de bétaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6
- si vous avez des ulcères au niveau de la peau
- sur une plaie
- sur une peau infectée
- sur une peau atteinte d'acné
- près des yeux.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Diprolene

- si vous devez utiliser le médicament de manière prolongée ou sur une surface étendue
- si votre peau est fine ou abîmée
- si vous utilisez le médicament sous un pansement occlusif
- si vous devez utiliser le médicament sur le visage – n'utilisez Diprolene sur le visage que pendant une très courte durée
- si vous souhaitez utiliser un autre produit pour la peau en même temps que Diprolene
- si vous êtes un enfant
- en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Veillez consulter votre médecin avant d'utiliser Diprolene si l'une des situations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

### **Enfants**

Chez les enfants, la capacité de résorption des corticoïdes est plus importante (à cause du rapport élevé surface corporelle/poids); ils sont donc plus sensibles aux effets systémiques (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels). Les corticoïdes peuvent influencer la sécrétion de l'hormone de croissance chez l'enfant, il convient donc de surveiller l'évolution de leur poids et de leur taille.

N'importe quels effets secondaires rapportés suite à l'utilisation systémique des corticostéroïdes, y compris la suppression surrénale, peuvent également se produire avec des corticostéroïdes topiques, particulièrement chez les nourrissons et les enfants.

### **Autres médicaments et Diprolene**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament, en particulier si vous devez l'utiliser de manière prolongée ou l'appliquer sur une surface étendue. Vous devez le faire car seul votre médecin est capable de décider si vous pouvez utiliser Diprolene pendant la grossesse ou l'allaitement.

### **Diprolene contient du propylène glycol**

Diprolene crème et Diprolene pommade contiennent du propylène glycol pouvant provoquer une irritation cutanée.

## **3. Comment utiliser Diprolene ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### Dose recommandée

- Utilisez Diprolene une fois par jour, le matin ou le soir. Si cela ne suffit pas, il est possible que votre médecin vous dise d'utiliser Diprolene deux fois par jour, matin et soir.
- Appliquez une fine couche de Diprolene pour recouvrir complètement la (les) zone(s) à traiter.
- Massez légèrement pour faire pénétrer le médicament dans la peau et lui permettre d'agir correctement.
- Lavez vos mains après avoir appliqué Diprolene.
- Diprolene est exclusivement destiné à une application sur la peau.

### **Combien de temps devez-vous utiliser Diprolene ?**

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Diprolene. Cela dépendra des résultats obtenus. Le traitement sera arrêté dès la guérison de la peau affectée.

- Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.
- N'utilisez pas Diprolene pendant plus de 2 semaines sauf si votre médecin vous dit de le faire.

Suivez toujours les recommandations de votre médecin.

### **Utilisation chez les enfants**

La sécurité et l'efficacité du Diprolene chez les enfants n'a pas été établie. Dès lors, l'utilisation de Diprolene n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans.

### **Si vous avez utilisé plus de Diprolene que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Diprolene ou si vous en avez avalé accidentellement (prudence avec les enfants), prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Les symptômes d'un surdosage sont similaires à ceux observés en cas d'applications trop fréquentes ou prolongées de Diprolene (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels). Les symptômes sont réversibles. Si nécessaire, votre médecin devra restaurer l'équilibre de ce qu'on appelle « les électrolytes » dans votre corps, afin de favoriser le contrôle de l'équilibre des liquides de votre corps.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Diprolene**

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Diprolene**

Lorsque vous arrêtez le traitement, vos problèmes de peau peuvent réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Diprolene est généralement bien toléré. Néanmoins, vous pouvez observer les problèmes suivants au niveau de la peau :

- acné
- vergetures
- infections de la peau
- problèmes de peau autour de la bouche
- coloration anormale, amincissement ou ramollissement de la peau
- inflammation de la racine des poils, croissance anormale des poils
- sensation de brûlure, démangeaisons, irritation, sécheresse ou rougeur de la peau (« dermatite de contact ») – si votre peau devient irritée, arrêtez l'utilisation de Diprolene.

Comme c'est le cas avec les autres stéroïdes, l'application de Diprolene sur une surface étendue, en quantités importantes, de manière prolongée ou sous un pansement occlusif, peut causer l'absorption d'une quantité plus élevée de stéroïdes à travers la peau. Cela peut provoquer des effets indésirables généraux aux stéroïdes tels qu'un gonflement du visage, du cou et du tronc ou une prise de poids ou une vision floue. Chez les enfants, la croissance peut être altérée. Consultez votre médecin si vous présentez ces effets indésirables.

Les enfants, les patients ayant une peau fine ou endommagée et les patients souffrant d'affections graves du foie sont plus sensibles aux effets indésirables.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

**en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. [www.afmps.be](http://www.afmps.be). Division Vigilance: Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Diprolene**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Diprolene

#### Diprolene crème

- La substance active est le dipropionate de bétaméthasone 0,64 mg/g (ce qui équivaut à 0,5 mg/g de bétaméthasone).
- Les autres composants sont dioxyde de titane, carbomère, hydroxyde de sodium, propylène glycol (E1520), eau purifiée.

Ce médicament contient 700 mg de propylène glycol (E1520) dans chaque gramme de crème, ce qui équivaut à 3500 mg de propylène glycol par unité (tube de 5 g), 7000 mg de propylène glycol par unité (tube de 10 g), 10500 mg de propylène glycol par unité (tube de 15 g), 14000 mg de propylène glycol par unité (tube de 20 g), 21000 mg de propylène glycol par unité (tube de 30 g), 35000 mg de propylène glycol par unité (tube de 50 g) ou 70000 mg de propylène glycol par unité (tube de 100 g).

#### Diprolene pommade

- La substance active est le dipropionate de bétaméthasone 0,64 mg/g (ce qui équivaut à 0,5 mg/g de bétaméthasone).
- Les autres composants sont stéarate de propylène glycol, propylène glycol (E1520), cire blanche, paraffine blanche molle.

Ce médicament contient 100,0 mg de propylène glycol (E1520) et 20,0 mg de stéarate de propylène glycol (E477) dans chaque gramme de pommade, ce qui équivaut à 1044 mg de propylène glycol par unité (tube de 10 g), 1566 mg de propylène glycol par unité (tube de 15 g), 2088 mg de propylène glycol par unité (tube de 20 g), 3132 mg de propylène glycol par unité (tube de 30 g), 5220 mg de propylène glycol par unité (tube de 50 g), 10440 mg de propylène glycol par unité (tube de 100 g) ou 52200 mg de propylène glycol par unité (tube de 500g).

### Aspect de Diprolene et contenu de l'emballage extérieur

Diprolene crème est disponible en tubes en aluminium de 1, 5, 10, 15, 20, 30, 50 et 100 g

Diprolene pommade est disponible en tubes en aluminium de 10, 15, 20, 30, 50, 100 et 500 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :*

Organon Belgium

Wetstraat 34/Rue de la Loi 34

B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel

Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)

[dpoc.benelux@organon.com](mailto:dpoc.benelux@organon.com)

*Fabricant :*

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgique

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

BE130803 (Diprolene crème)

BE122123 (Diprolene pommade)

**Médicament soumis à prescription médicale.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.**