

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

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

Betamethasondipropionaat

#### **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 veel 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 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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Diprolene bevat betamethasondipropionaat, een steroïd.

Diprolene wordt gebruikt voor het behandelen van huidontstekingen.

#### **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 van deze bijsluiter.
- U heeft huidzweertjes.
- Op een wond.
- Op een geïnfecteerde huid.
- Op huid met acne.
- In de buurt van uw ogen.

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

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

- als u het geneesmiddel langdurig of op een groot huidgebied moet gebruiken.
- als uw huid dun of beschadigd is.
- als u het geneesmiddel onder een afdekkend verband gebruikt.
- als u het geneesmiddel op uw gezicht moet gebruiken; gebruik Diprolene alleen op het gezicht gedurende zeer korte periodes.
- als u tegelijkertijd met Diprolene een ander huidproduct zou willen gebruiken.
- als u een kind bent.
- als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Raadpleeg uw arts voordat u Diprolene gebruikt als een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is of als dat in het verleden het geval was.

## **Kinderen**

Bij kinderen is het vermogen om corticosteroïden te absorberen groter (omwille van een hoge verhouding lichaamsoppervlak/gewicht); ze zijn dus gevoeliger voor systemische effecten (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen). Aangezien corticosteroïden de afgifte van het groeihormoon bij kinderen kunnen beïnvloeden, dient het gewicht en de lengte regelmatig gecontroleerd te worden.

Alle genoemde bijwerkingen die na systemisch gebruik van corticosteroïden zijn gemeld (inclusief onderdrukking van de bijnierschors) kunnen ook na topicaal gebruik optreden, vooral bij baby's en kinderen.

### **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, in het bijzonder als u het langdurig moet gebruiken of als u het op een groot huidgebied moet aanbrengen. Alleen uw arts kan immers bepalen of Diprolene tijdens de zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding kan worden gebruikt.

### **Diprolene bevat propyleenglycol**

Diprolene crème en Diprolene zalf bevatten propyleenglycol. Dit kan huidirritatie 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.

### Aanbevolen dosering

- U moet Diprolene eenmaal per dag gebruiken, 's ochtends of 's avonds. Als dit niet voldoende is, is het mogelijk dat uw arts u vertelt dat u Diprolene tweemaal per dag dient te gebruiken, 's ochtends en 's avonds.
- Breng een dunne laag Diprolene aan zodat die het (de) te behandelen gebied(en) volledig bedekt.
- Masseer het geneesmiddel lichtjes in de huid, zodat het kan binnendringen en zijn werking kan uitoefenen.
- Na het aanbrengen van Diprolene moet u uw handen wassen.
- Diprolene is uitsluitend bestemd voor gebruik op de huid.

### **Hoelang moet u dit middel gebruiken?**

Uw arts zal u vertellen hoelang u Diprolene moet gebruiken. Dit zal afhangen van hoe goed het werkt. De behandeling wordt stopgezet zodra de aangetaste huid genezen is.

- Als er geen verbetering zichtbaar is, raadpleeg dan uw arts.
- Gebruik Diprolene niet langer dan 2 weken, tenzij uw arts u dat zo heeft verteld.

Volg altijd de aanbevelingen van uw arts.

### **Gebruik bij kinderen**

De veiligheid en werkzaamheid van Diprolene bij kinderen is niet vastgesteld. Daarom wordt het gebruik van Diprolene niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

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

Wanneer u te veel van Diprolene heeft gebruikt of ingenomen, of als u per ongeluk een beetje van het geneesmiddel heeft ingeslikt (voorzichtigheid is geboden met kinderen), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De symptomen van een overdosering zijn vergelijkbaar met de symptomen van het te vaak of langdurig aanbrengen van Diprolene (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen). De symptomen zijn omkeerbaar. Indien nodig, zal uw arts het evenwicht herstellen van sommige stoffen in uw lichaam die ‘elektrolyten’ worden genoemd. Die helpen het evenwicht van vloeistoffen in uw lichaam regelen.

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

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

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

Wanneer de behandeling wordt stopgezet, kan uw huidprobleem opnieuw optreden.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Diprolene wordt over het algemeen goed verdragen. Desalniettemin kunt u de volgende huidproblemen opmerken:

- acne
- striemen
- huidinfecties
- huidproblemen rond de mond
- verkleuring van de huid, dunner of zachter wordende huid
- ontsteking van de haarwortels, abnormale haargroei
- branderig gevoel, jeuk, irritatie, droge of rode huid (‘contactdermatitis’); als uw huid geïrriteerd raakt, moet u het gebruik van Diprolene stopzetten.

Net als andere steroïden kan het aanbrengen van Diprolene op een groot huidgebied, in grote hoeveelheden, langdurig of onder een afdekkend verband ertoe leiden dat er meer steroïd door de huid heen wordt geabsorbeerd. Dit kan algemene bijwerkingen van een steroïd veroorzaken, zoals opgezwollen gezicht, hals en romp of gewichtstoename of wazig zien. Bij kinderen kan de groei worden beïnvloed. Als dit bij u optreedt, dient u uw arts te raadplegen.

Kinderen, patiënten die een dunne of beschadigde huid hebben en patiënten die een ernstige leveraandoening hebben, zijn gevoeliger voor bijwerkingen.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Afdeling Vigilantie. Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou. Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u op de doos 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

#### Diprolene crème

- De werkzame stof in dit middel is betamethasondipropionaat 0,64 mg/g (overeenkomend met 0,5 mg/g betamethason).
- De andere stoffen in dit middel zijn titaniumdioxide, carbomeer, natriumhydroxide, propyleenglycol (E1520), gezuiverd water.

Dit geneesmiddel bevat 700 mg propyleenglycol (E1520) in elke gram crème, wat overeenkomt met 3500 mg propyleenglycol per eenheid (tube van 5 g), 7000 mg propyleenglycol per eenheid (10 g tube), 10500 mg propyleenglycol per eenheid (15 g tube), 14000 mg propyleenglycol per eenheid (20 g tube), 21000 mg propyleenglycol per eenheid (30 g tube), 35000 mg propyleenglycol per eenheid (50 g tube) of 70000 mg propyleenglycol per eenheid (100 g tube).

#### Diprolene zalf

- De werkzame stof in dit middel is betamethasondipropionaat 0,64 mg/g (overeenkomend met 0,5 mg/g betamethason).
- De andere stoffen in dit middel zijn propyleenglycolstearaat, propyleenglycol (E1520), witte bijenwas, witte zachte paraffine.

Dit geneesmiddel bevat 100,0 mg propyleenglycol (E1520) en 20,0 mg propyleenglycolstearaat (E477) in elke gram zalf, wat overeenkomt met 1044 mg propyleenglycol per eenheid (tube van 10 g), 1566 mg propyleenglycol per eenheid (15 g tube), 2088 mg propyleenglycol per eenheid (20 g tube), 3132 mg propyleenglycol per eenheid (30 g tube), 5220 mg propyleenglycol per eenheid (50 g tube), 10440 mg propyleenglycol per eenheid (100 g tube) of 52200 mg propyleenglycol per eenheid (500 g tube).

### Hoe ziet Diprolene eruit en wat zit er in een verpakking?

Diprolene crème is verkrijgbaar in aluminium tubes van 1, 5, 10, 15, 20, 30, 50 en 100 g.

Diprolene zalf is verkrijgbaar in aluminium tubes van 10, 15, 20, 30, 50, 100 en 500 g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Vergunninghouder*

Organon Belgium

Handelsstraat 31 /Rue du Commerce 31

B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel

Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)

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

Basefile: NAT/H/xxxx/IB Excipients guideline 2017 -propyleenglycol & NAT/H/xxxx/AC/1520/G – MA Transfer from MSD  
Belgium to Organon Belgium  
Updated with: NAT/H/xxxx/IA/1680/G : NP- PI update related to appendix V v22

*Fabrikant*

NV Schering-Plough Labo  
Industriepark 30  
B-2220 Heist-op-den-Berg

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE130803 (Diprolene crème)  
BE122123 (Diprolene zalf)

**Geneesmiddel op medisch voorschrift.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022.**