

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Diprolene 0,5 mg/g crème

Diprolene 0,5 mg/g zalf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Diprolene crème:

Betamethasondipropionaat 0,64 mg/g (overeenkomend met 0,5 mg betamethason).

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Dit geneesmiddel bevat 700 mg propyleenglycol (E1520) per gram crème, wat overeenkomt met

- 3500 mg propyleenglycol per eenheid (tube van 5 g),
- 7000 mg propyleenglycol per eenheid (tube van 10 g),
- 10500 mg propyleenglycol per eenheid (tube van 15 g),
- 14000 mg propyleenglycol per eenheid (tube van 20 g),
- 21000 mg propyleenglycol per eenheid (tube van 30 g),
- 35000 mg propyleenglycol per eenheid (tube van 50 g) of
- 70000 mg propyleenglycol per eenheid (tube van 100 g).

Diprolene zalf:

Betamethasondipropionaat 0,64 mg/g (overeenkomend met 0,5 mg betamethason).

Hulpstof(fen) met bekend effect:

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 (tube van 15 g),
- 2088 mg propyleenglycol per eenheid (tube van 20 g),
- 3132 mg propyleenglycol per eenheid (tube van 30 g),
- 5220 mg propyleenglycol per eenheid (tube van 50 g),
- 10440 mg propyleenglycol per eenheid (tube van 100 g) of
- 52200 mg propyleenglycol per eenheid (tube van 500 g).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème

Zalf

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Diprolene crème en Diprolene zalf hebben een anti-inflammatoire, anti-prurigineuze en anti-allergische werking bij de lokale behandeling van steröidgevoelige dermatosen. Ze zijn aangewezen als aanvullende behandeling van gelokaliseerde psoriasis gedurende korte perioden en als behandeling van lichenificaties, discoïde lupus erythematosus, hypertrofische lichen en hypertrofische of cheloïde littekens.

Over het algemeen dienen corticosteroïden niet gebruikt te worden voor de behandeling van banale aandoeningen; vanwege de sterke werking dient het gebruik bij kinderen beperkt te worden tot ernstige gevallen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Gebruik een- tot tweemaal per dag, 's morgens en 's avonds.

Pediatrische patiënten

Het gebruik van Diprolene wordt niet aanbevolen voor pediatrische patiënten jonger dan 12 jaar. Kinderen lopen een groter risico op het ontwikkelen van systemische bijwerkingen die verband houden met het gebruik van lokale corticosteroïden en vereisen over het algemeen kortere behandelingen en minder krachtige agentia dan volwassenen. Er moet voor worden gezorgd dat de toegepaste hoeveelheid de minimale hoeveelheid is die nodig is om een therapeutisch effect te bereiken. Aangezien corticosteroïden de afgifte van het groeihormoon bij kinderen kunnen beïnvloeden, dient het gewicht en de lengte regelmatig gecontroleerd te worden.

Wijze van toediening

Bedek een- tot tweemaal per dag, 's morgens en 's avonds, de te behandelen laesies volledig met een dunne laag Diprolene crème of Diprolene zalf.

Bij veruit de meeste gevallen is één toepassing per dag even werkzaam als twee toepassingen per dag. Masseer daarna zachtjes om het product te doen indringen.

Het is aanbevolen de handen te wassen na het aanbrengen van Diprolene.

De behandelingsduur varieert naargelang het bekomen resultaat. Het is aanbevolen om na enkele dagen de huidaandoeningen te controleren. De behandeling dient stopgezet te worden zodra genezing van de laesies optreedt en zal in geen geval langer dan 2 weken zonder medisch advies voortgezet worden.

De maximale dosis per dag moet overeenkomen met de minimale hoeveelheid crème of zalf die een therapeutisch effect geeft. Dit betekent dat Diprolene in dunne laagjes op de te behandelen plaatsen moet aangebracht worden.

4.3 Contra-indicaties

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

Topische corticosteroïden zijn gecontraïndiceerd bij bacteriële of virale infecties, en in het bijzonder bij luetische en tuberculeuze aandoeningen, bij variola, varicella, herpes zoster, herpes simplex en molluscum contagiosum.

Diprolene is gecontraïndiceerd bij dermatofyten- of gistinfecties, bij acne vulgaris en acne rosacea.

Toepassing op wonden en ulcera is gecontraïndiceerd.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Diprolene crème of Diprolene zalf mogen niet in of nabij de ogen gebruikt worden, noch op de slijmvliezen; in geen geval mogen ze aangebracht worden onder occlusief verband. Ze mogen slechts gebruikt worden op het gelaat gedurende zeer korte periodes.

Gebruik op beschadigde en atrofische huid, op grote huidoppervlakken, onder occlusief verband en bij kinderen (omwille van de hoge verhouding lichaamsoppervlak/gewicht) kan systemische resorptie verhogen.

Vergeet niet dat lokale corticosteroiden een vertekend klinisch beeld kunnen geven.

Voorzichtigheid is geboden wanneer Diprolene wordt gebruikt op atrofische huid.

Bij het stopzetten van de behandeling kan een rebound-effect optreden. Infectieuze exacerbatie is eveneens mogelijk en het genezingsproces kan vertraagd worden.

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

Pediatrische patiënten

Kinderen kunnen grotere hoeveelheden corticosteroiden absorberen (omwille van de grote verhouding lichaamsoppervlak/gewicht); ze zijn dus gevoeliger voor systemische effecten (zie rubriek 4.8 Bijwerkingen). Corticosteroiden kunnen de secretie van het groeihormoon bij kinderen beïnvloeden; het is bijgevolg aanbevolen hun gewicht en lengte regelmatig te controleren.

Het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet aanbevolen.

Bij irritatie of overgevoeligheid wordt aangeraden de behandeling met Diprolene te stop te zetten.

Bij een bacteriële infectie wordt aangeraden een specifieke antimicrobiële therapie in te stellen. Indien niet onmiddellijk een positieve respons optreedt, dient de behandeling met topische corticoiden te worden stopgezet totdat de infectie volledig verdwenen is.

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch (waaronder intranasaal, geïnhaald en intraoculair) 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 van visuele stoornissen waaronder, cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale serieuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.

Diprolene bevat propyleenglycol

Diprolene crème en Diprolene zalf bevatten propyleenglycol (E1520). Dit kan huidirritatie veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen gekende interacties.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen relevante en goed gecontroleerde klinische onderzoeken naar het teratogene potentieel van topisch toegediende corticosteroiden bij zwangere vrouwen. Daarom mogen topische corticosteroiden alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt als het potentiële voordeel het potentiële risico voor de foetus rechtvaardigt.

Gebruik van topische corticosteroiden kan de hypothalamus-hypofyse-bijnieras onderdrukken en leiden tot secundaire bijnierschorsinsufficiëntie.

Borstvoeding

Het is niet bekend of topische toediening van corticosteroiden zou kunnen resulteren in voldoende systemische absorptie zodat detecteerbare hoeveelheden in de moedermelk terechtkomen. Er moet

worden besloten of de borstvoeding moet worden gestaakt of dat de behandeling met Diprolene moet worden gestaakt, waarbij het voordeel van de borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Bij een bacteriële infectie moet een specifieke antimicrobiële therapie ingesteld worden.

Het is bekend dat corticosteroïden percutaan kunnen geabsorbeerd worden: bij patiënten die gedurende langere tijd of op een groot huidoppervlak met deze middelen worden behandeld, moet men derhalve op de mogelijkheid van het optreden van systemische effecten bedacht zijn.

De systemische effecten uiten zich enerzijds door onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras en anderzijds de Cushing-achtige effecten wegens de corticosteroïdwerking van het product zelf.

Bij kinderen is het vermogen om corticosteroïden te absorberen groter; ze zijn dus gevoeliger voor systemische effecten, zelfs bij gebruik van slechts 30 g per week.

Ook patiënten met ernstige leveraandoeningen zijn gevoeliger voor deze effecten.

De kans op lokale en systemische bijwerkingen wordt vergroot bij toepassing op dunne en beschadigde huid.

Corticosteroïden kunnen de secretie van het groeihormoon bij kinderen beïnvloeden; het is bijgevolg aanbevolen hun gewicht en lengte regelmatig te controleren.

Volgende bijwerkingen werden gemeld tijdens de lokale behandeling met corticosteroïden: branderig gevoel, jeuk, irritatie, uitdrogen, folliculitis, hypertrichosis, acneïforme erupties, hypopigmentatie, periorale dermatitis, allergische contactdermatitis, maceratie van de huid, secundaire infectie, huidatrofie, striae en miliaria.

Zoals voor elk product dat op de huid wordt aangebracht is een allergische reactie op Diprolene crème of Diprolene zalf niet onmogelijk.

Volgende bijwerkingen werden gemeld bij kinderen: remming van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras, Cushing-syndroom, groeivertraging en verhoging van de intracraniale druk.

Diprolene crème en Diprolene zalf zijn kleurloos en maken geen vlekken op kledij.

Wazig zien (zie ook rubriek 4.4) is gemeld bij gebruik van corticosteroïden (Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

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 nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Gebruik van topische corticosteroiden kan de hypothalamus-hypofyse-bijnieras onderdrukken en leiden tot secundaire bijnierschorsinsufficiëntie.

Behandeling

Symptomatische behandeling. Acute hypercorticoïde symptomen zijn reversibel. Behandel electrolietenonevenwicht indien nodig. Bouw bij chronische toxiciteit de behandeling met corticosteroiden geleidelijk af.

Bij accidentele orale inname van de crème of de zalf dienen dezelfde maatregelen getroffen te worden als bij de behandeling van orale overdosering met corticosteroiden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: niet-geassocieerde dermatologische corticosteroiden, sterk werkzame corticosteroiden (klasse III), ATC-code: D07A C01 (Europese norm).

Betamethasondipropionaat

Betamethasondipropionaat behoort tot klasse I van de corticosteroiden (zeer sterk werkzaam) (Amerikaanse norm).

Bij lokale toepassing treedt er een snelle en aanhoudende anti-inflammatoire, anti-prurigineuze en vasoconstrictieve werking op.

Een lokale behandeling met corticosteroiden werkt echter nooit causaal; men dient er dus rekening mee te houden dat een heropflakking van de aandoening mogelijk is na stopzetting van de behandeling.

Hulpstoffen

Diprolene crème en Diprolene zalf bevatten propyleenglycol. Propyleenglycol houdt het betamethasondipropionaat in oplossing en verhoogt het penetratievermogen doorheen het stratum corneum en aldus de lokale werkzaamheid van betamethasondipropionaat zonder noemenswaardige verhoging van de systemische werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Systemische resorptie van betamethasondipropionaat is mogelijk, zeker bij een langdurige behandeling of bij gebruik op een groot huidoppervlak.

De penetratie is groter bij de zalf dan bij de crème wegens het auto-occlusief effect.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Diprolene crème:
titaandioxide, carbomeer, natriumhydroxide, propyleenglycol (E1520), gezuiverd water.

Diprolene zalf:
propyleenglycolstearaat, propyleenglycol (E1520), witte was, vaseline.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Ichtammol, resorcine, salicylzuur, zinkoxyde en neomycinesulfaat zijn niet verenigbaar met Diprolene crème.

Dithranol is niet verenigbaar met Diprolene zalf.

6.3 Houdbaarheid

Diprolene crème: 18 maanden

Diprolene zalf: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Diprolene crème en Diprolene zalf:
Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Diprolene crème: aluminium tubes met 1, 5, 10, 15, 20, 30, 50 en 100 g

Diprolene zalf: aluminium tubes met 10, 15, 20, 30, 50, 100 en 500 g

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Organon Belgium
Wetstraat 34/Rue de la Loi 34
B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Diprolene crème: BE130803

Diprolene zalf: BE122123

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: Diprolene crème: 6 maart 1985 - Diprolene zalf:
9 februari 1983

Datum van laatste verlenging: 18 septembre 2009

Basefile: NAT/H/xxxx/IA/1680/G : NP- PI update related to appendix V v22
Updated with: MAH address change + appendix V v29

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 03/2025