

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diprolene crème:
Dipropionate de bétaméthasone 0,64 mg/g (équivalent à 0,5 mg de bétaméthasone).

Excipient à effet notoire :

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 30g),
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:

Dipropionate de bétaméthasone 0,64 mg/g (équivalent à 0,5 mg de bétaméthasone).

Excipient à effet notoire :

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 500 g).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème
Pommade

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Diprolene crème et Diprolene pommade possèdent une activité anti-inflammatoire, antiprurigineuse et anti-allergique dans le traitement topique de dermatoses sensibles aux stéroïdes. Ils sont recommandés comme traitement complémentaire du psoriasis localisé, durant des périodes courtes et comme traitement des lichénifications, du lupus érythémateux discoïde, du lichen hypertrophique et des cicatrices hypertrophiques ou chéloïdes.

En règle générale, on ne devrait pas utiliser les corticoïdes dans le traitement d'affections banales; leur puissance d'action limite leur usage à des cas sérieux chez l'enfant.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Application une à deux fois par jour, matin et soir.

Population pédiatrique

L'administration de Diprolene n'est pas recommandée chez les patients pédiatriques de moins de 12 ans. Les enfants sont plus susceptibles de développer des effets indésirables systémiques liés à l'utilisation de corticostéroïdes à usage topique et requièrent en général des traitements plus courts et des agents moins puissants que les adultes. Il convient de s'assurer que la quantité appliquée correspond juste au minimum nécessaire pour obtenir un effet thérapeutique. 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.

Mode d'administration

Appliquer une à deux fois par jour, matin et soir, une fine couche de Diprolene crème ou Diprolene pommade en couvrant complètement les lésions à traiter. Dans la majorité des cas, une application par jour est aussi efficace que deux applications par jour. Masser ensuite légèrement de manière à faire pénétrer le produit.

Il est recommandé de se laver les mains après l'application de Diprolene.

La durée du traitement dépendra des résultats obtenus. Après quelques jours, il est conseillé de contrôler les lésions cutanées. Le traitement sera arrêté dès la guérison des lésions et ne sera en aucun cas poursuivi plus de deux semaines sans avis médical.

La dose maximale par jour doit correspondre à la quantité minimale de crème ou de pommade qui possède une activité thérapeutique. Ceci signifie qu'il faut appliquer Diprolene en fines couches sur les surfaces à traiter.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Les corticoïdes topiques sont contre-indiqués en cas d'infection bactérienne ou virale, et particulièrement dans les affections syphilitiques et tuberculeuses, la variole, la varicelle, l'herpès zoster, l'herpès simplex et le molluscum contagiosum.

Diprolene est contre-indiqué dans les affections par dermatophytes ou levures, l'acné vulgaire et l'acné rosacée.

L'application sur des blessures et des ulcères est contre-indiquée.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Diprolene crème ou Diprolene pommade ne peuvent être appliqués ni sur les yeux, ni à leur proximité et ni sur les muqueuses; en aucune façon, ils ne peuvent être appliqués sous pansement occlusif. Ils ne peuvent être utilisés sur le visage que pendant des périodes de temps très courtes.

L'utilisation sur une peau abîmée et atrophique, sur des surfaces cutanées étendues, sous pansement occlusif et chez les enfants (à cause de la proportion élevée superficie/poids) peut augmenter la résorption systémique.

Ne pas oublier que les corticoïdes topiques peuvent déformer la présentation clinique.

La prudence est de mise lorsque Diprolene est appliquée sur une peau atrophique.

Un effet rebond est possible à l'arrêt du traitement. Une exacerbation infectieuse est également possible et la cicatrisation peut être ralentie.

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.

Population pédiatrique

Les enfants peuvent résorber de plus grandes quantités de corticoïdes (à cause du rapport élevé surface corporelle/poids); ils sont donc plus sensibles aux effets systémiques (voir la rubrique 4.8 "Effets indésirables"). 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.

L'utilisation chez les enfants âgés de moins de 12 ans n'est pas recommandée.

En cas d'irritation ou d'hypersensibilité, il convient d'arrêter le traitement par Diprolene.

En cas d'infection bactérienne, il convient d'instaurer un traitement antimicrobien spécifique. Si une réponse favorable au traitement ne survient pas rapidement, l'administration locale du corticoïde sera suspendue jusqu'à ce que l'infection ait totalement disparu.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale (y compris par voie intranasale, inhalée et intraoculaire). En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche des causes de ces troubles, notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

Diprolene crème et Diprolene pommade contiennent du propylène glycol (E1520) pouvant provoquer une irritation cutanée.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Il n'y a pas d'interaction connue.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas d'études cliniques pertinentes et bien contrôlées du potentiel tératogène des corticostéroïdes administrés par voie topique chez la femme enceinte. Par conséquent, les corticostéroïdes topiques ne doivent être utilisés au cours de la grossesse que si l'éventuel bénéfice justifie le risque potentiel pour le fœtus.

L'utilisation de corticoïdes topiques peut inhiber l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien et conduire à une insuffisance secondaire des surrénales.

Allaitement

On ignore si une administration topique de corticostéroïdes entraînerait une absorption par voie systémique suffisante pour que des quantités détectables puissent passer dans le lait maternel. Il faut décider soit d'arrêter l'allaitement, soit de s'abstenir du traitement avec Diprolene en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

En cas d'infection bactérienne, un traitement antimicrobien spécifique sera instauré.

On sait que les corticoïdes peuvent être résorbés par voie percutanée: la possibilité d'apparition d'effets systémiques sera envisagée chez les patients soumis à un traitement prolongé ou appliqué sur une surface cutanée étendue. Les effets systémiques s'expriment d'une part par l'inhibition de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien et d'autre part, par l'activité de type Cushing du produit lui-même.

Chez les enfants, la capacité de résorption des corticoïdes est plus importante; ils sont donc plus sensibles aux effets systémiques, même s'ils n'utilisent que 30 g par semaine.

Les patients atteints de troubles hépatiques sévères sont également plus sensibles à ces effets. La probabilité d'observer des effets locaux et systémiques est renforcée sur une peau fine et abîmée.

Les corticoïdes pouvant influencer la sécrétion de l'hormone de croissance chez l'enfant, il convient de surveiller l'évolution de leur poids et de leur taille.

Les effets indésirables suivants ont été signalés au cours du traitement par des corticoïdes topiques: sensation de brûlure, prurit, irritation, assèchement, folliculite, hypertrichose, éruptions acnéiformes, hypopigmentation, dermatite péri-orale, dermatite de contact allergique, macération de la peau, infections secondaires, atrophie cutanée, vergetures et miliaire.

Comme pour tout produit appliqué sur la peau, une réaction allergique à Diprolene crème ou Diprolene pommade n'est pas impossible.

Les effets indésirables suivants ont été signalés chez les enfants: inhibition de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien, syndrome de Cushing, retard de croissance et augmentation de la pression intracrânienne.

Diprolene crème et Diprolene pommade sont incolores et ne tachent pas les vêtements.

Vision floue (voir rubrique 4.4) a été rapportée suite à l'utilisation des corticostéroïdes (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration: **en Belgique** : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. www.afmps.be. Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Surdosage

L'utilisation de corticoïdes topiques peut inhiber l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien et conduire à une insuffisance secondaire des surrénales.

Traitement

Il est symptomatique. Les symptômes aigus d'hyperfonctionnement cortical sont réversibles. On traitera la balance électrolytique, si nécessaire. En cas de toxicité chronique, diminuer progressivement le traitement aux corticoïdes.

En cas d'ingestion accidentelle, on traitera de la même façon qu'un surdosage oral aux corticoïdes.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: dermocorticoïdes non associés, corticoïdes d'activité forte (groupe III), code ATC: D07A C01 (norme européenne).

Dipropionate de bétaméthasone

Le dipropionate de bétaméthasone appartient à la classe I des corticoïdes (très actifs) (norme américaine).

En application locale, il possède une activité anti-inflammatoire, antiprurigineuse et vasoconstrictrice rapide et prolongée.

Un traitement local aux corticoïdes n'est jamais causal; il faudra tenir compte d'une récurrence possible de la maladie à l'arrêt du traitement.

Excipients

La formulation de Diprolene crème et Diprolene pommade, à base de propylèneglycol, permet de maintenir le dipropionate de bétaméthasone en solution et favorise sa pénétration cutanée à travers de la couche cornée de l'épiderme, renforçant ainsi son activité locale sans accroissement notable de son action systémique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Une résorption systémique du dipropionate de bétaméthasone est possible surtout à la suite d'un traitement prolongé ou lorsqu'il est appliqué sur des surfaces étendues. La pénétration est plus grande pour la pommade que pour la crème à cause de l'effet auto-occlusif.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Diprolene crème:

dioxyde de titane, carbomère, hydroxyde de sodium, propylèneglycol (E1520), eau purifiée.

Diprolene pommade:

stéarate de propylèneglycol, propylèneglycol (E1520), cire blanche, vaseline.

6.2 Incompatibilités

L'ichtammol, la résorcine, l'acide salicylique, l'oxyde de zinc et le sulfate de néomycine ne sont pas compatibles avec Diprolene crème.

Le dithranol n'est pas compatible avec Diprolene pommade.

6.3 Durée de conservation

Diprolene crème: 18 mois
Diprolene pommade: 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Diprolene crème et Diprolene pommade:
Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Diprolene crème: tubes en aluminium de 1, 5, 10, 15, 20, 30, 50 et 100 g
Diprolene pommade: tubes en aluminium de 10, 15, 20, 30, 50, 100 et 500 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Diprolene crème: BE130803
Diprolene pommade: BE122123

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: Diprolene crème: 6 mars 1985 - Diprolene pommade: 9 février 1983
Date de dernier renouvellement: 18 septembre 2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 03/2025