

Notice : information de l'utilisateur

Diprosalic 0,5 mg/g – 20 mg/g solution pour application cutanée Diprosalic 0,5 mg/g – 30 mg/g pommade

dipropionate de bétaméthasone et acide salicylique

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

1. Qu'est-ce que Diprosalic et dans quel cas est-il utilisé ?

Diprosalic contient du dipropionate de bétaméthasone, un stéroïde, et de l'acide salicylique, une substance qui facilite le passage du dipropionate de bétaméthasone à travers la peau.

Diprosalic est utilisé pour traiter des affections inflammatoires de la peau.

La solution pour application cutanée est utilisée pour traiter le cuir chevelu ou d'autres parties du corps présentant des poils épais.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Diprosalic ?

N'utilisez jamais Diprosalic

- si vous êtes allergique au dipropionate de bétaméthasone, à l'acide salicylique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6.
- si vous avez des ulcères sur la peau
- sur une plaie
- sur une peau infectée
- sur une peau atteinte d'acné
- près des yeux
- sur les muqueuses telles que la bouche ou l'anus.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Diprosalic :

- si votre peau a une infection bactérienne – vous devez recevoir un traitement pour cette infection. Si le traitement n'agit pas rapidement, arrêtez l'utilisation de Diprosalic.
- si vous devez utiliser le médicament pendant une longue durée ou sur une surface étendue de peau
- si votre peau est fine ou abîmée

- si vous utilisez le médicament sous un pansement occlusif
- si vous êtes un enfant.

Avant d'utiliser Diprosalic, veuillez avertir votre médecin si l'une des situations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Autres médicaments et Diprosalic

Informez votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Diprosalic si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, en particulier si vous devez l'utiliser pendant une longue durée ou sur une surface étendue de peau, car seul votre médecin peut décider si vous pouvez utiliser Diprosalic pendant la grossesse ou l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

3. Comment utiliser Diprosalic ?

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

Diprosalic est exclusivement destiné à être utilisé sur la peau.

Comment utiliser Diprosalic

- Utilisez Diprosalic deux fois par jour, matin et soir.
- Appliquez une fine couche de Diprosalic afin de couvrir complètement la (les) zone(s) à traiter.
- Massez légèrement pour faire pénétrer le médicament dans la peau afin qu'il agisse correctement.
- Lavez-vous les mains après avoir appliqué Diprosalic.

Durée de l'utilisation de Diprosalic

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devrez utiliser Diprosalic. Cela dépendra de la manière dont le traitement agit. Le traitement sera arrêté dès que les lésions seront guéries.

- Si aucune amélioration n'apparaît, consultez votre médecin.
- N'utilisez pas Diprosalic plus de 2 semaines sauf si votre médecin vous dit de le faire.
- Dès que la couche squameuse ou l'épaississement de la peau disparaît, le traitement doit être poursuivi avec un stéroïde seul.

Suivez toujours les recommandations du médecin.

Si vous avez utilisé plus de Diprosalic que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de Diprosalic que vous n'auriez dû ou si vous avez accidentellement le médicament (prudence avec les enfants), prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070 245 245).

Les symptômes d'un surdosage sont similaires à ceux observés en cas d'applications trop fréquentes de Diprosalic ou en cas de traitement prolongé (voir rubrique « 4. Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Si vous avez utilisé Diprosalic ou si vous l'utilisez pendant une longue durée sur des zones étendues, l'acide salicylique contenu dans le médicament peut causer une intoxication à l'acide salicylique. Les

signes de cette intoxication sont des vertiges, des nausées ou des vomissements, des maux de tête ou des bourdonnements dans les oreilles. Ces symptômes sont réversibles.

Si vous oubliez d'utiliser Diprosalic

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

Si vous arrêtez d'utiliser Diprosalic

Quand 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.

Réactions allergiques

Si vous avez une réaction allergique, arrêtez l'utilisation de Diprosalic et consultez immédiatement un médecin.

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

- acné
- vergetures
- infections de la peau
- problèmes de peau autour de la bouche
- coloration anormale, atrophie 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 présente une irritation, arrêtez l'utilisation de Diprosalic.

Comme c'est le cas avec les autres stéroïdes, en cas d'application de Diprosalic sur une surface étendue de peau, d'application de quantités importantes, de traitement prolongé ou d'application sous un pansement occlusif, la quantité de stéroïdes qui est absorbée à travers la peau peut augmenter, ce qui peut provoquer des effets indésirables généraux 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 perturbée. Consultez votre médecin si c'est votre cas.

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

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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. Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be, **au Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Diprosalic

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

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

Diprosalic solution pour application cutanée : à utiliser endéans les 6 semaines après la première ouverture.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette 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 Diprosalic

Diprosalic solution pour application cutanée :

- Les substances actives sont le dipropionate de bétaméthasone 0,64 mg/g (ce qui équivaut à 0,5 mg/g de bétaméthasone) et l'acide salicylique 20 mg/g.
- Les autres composants : édétate de sodium, hypromellose, hydroxyde de sodium, alcool isopropylique, eau purifiée.

Diprosalic pommade :

- Les substances actives sont le dipropionate de bétaméthasone 0,64 mg/g (ce qui équivaut à 0,5 mg/g de bétaméthasone) et l'acide salicylique 30 mg/g.
- Les autres composants sont : paraffine liquide et paraffine molle blanche.

Aspect de Diprosalic et contenu de l'emballage extérieur

Diprosalic solution pour application cutanée :

flacons en plastique de 15, 20, 30, 50, 100, 250 et 300 ml.

Diprosalic pommade :

tubes en aluminium de 5, 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

Fabricant :

Diprosalic solution pour application cutanée :

Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgique ou Cenexi HSC, 2, rue Louis Pasteur, 14200 Hérouville Saint-Clair, France.

Diprosalic pommade :

Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgique

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

BE121046, LU: 2010040743 (solution pour application cutanée)

BE118422, LU: 2010040744 (pommade)

Médicament soumis à prescription médicale.

Base file: NAT/H/1296/02/IB/133 - Diprosalic lotion - PI update related to registered shelf life and in-use shelf + appendix
V v29
Updated with: MAH address change

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