Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Diprosalic 0,5 mg/g – 20 mg/g oplossing voor cutaan gebruik
Diprosalic 0,5 mg/g – 30 mg/g zalf

Betamethasondipropionaat en salicylzuur

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 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 Diprosalic 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 Diprosalic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Diprosalic bevat betamethasondipropionaat, een steroïde, en salicylzuur, een stof die ervoor zorgt dat betamethasondipropionaat beter door de huid kan dringen.

Diprosalic wordt gebruikt voor het behandelen van huidontstekingen.

De oplossing voor cutaan gebruik wordt gebruikt op de hoofdhuid of andere gebieden die dik behaard zijn.

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 ontstoken huid.
- Op huid met acne.
- In de buurt van uw ogen.
- Op slijmvliezen, zoals mond of anus.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als:
- uw huid een bacteriële infectie vertoont; u moet voor deze infectie worden behandeld. Als deze behandeling niet snel werkt, moet u het gebruik van Diprosalic stopzetten.
- u het geneesmiddel langdurig of op een groot huidgebied moet gebruiken.
- uw huid dun of beschadigd is.
- u het geneesmiddel onder een afdekkend verband gebruikt.
- u een kind bent.

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

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Diprosalic nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding
Raadpleeg uw arts voordat u Diprosalic gebruikt als u zwanger bent of borstvoeding geeft, 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 Diprosalic tijdens de zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding kan worden gebruikt.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Diprosalic is uitsluitend bestemd voor gebruik op de huid.

Hoe gebruikt u dit middel?
- U moet Diprosalic tweemaal per dag gebruiken, ’s ochtends en ’s avonds.
- Breng een dunne laag Diprosalic aan zodat die het (de) te behandelen gebied(en) volledig bedekt.
- Het geneesmiddel lichtjes in de huid masseren, zodat het kan binnendringen en zijn werking kan uitoefenen.
- Na het aanbrengen van Diprosalic moet u uw handen wassen.

Hoelang moet u dit middel gebruiken?
Uw arts zal u vertellen hoelang u Diprosalic 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 Diprosalic niet langer dan 2 weken, tenzij uw arts u dat zo heeft verteld.
- Zodra de schilferige laag of de verdikking van de huid verdwenen is, moet de behandeling met alleen een steroïde worden voortgezet.

Volg altijd de aanbevelingen van uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel van Diprosalic heeft gebruikt 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 Diprosalic (zie rubriek 4: ‘Mogelijke bijwerkingen’).

Als Diprosalic werd ingeslikt of langdurig of op grote gebieden werd gebruikt, kan het salicylzuur ervan een vergiftiging als gevolg van salicylzuur veroorzaken. Tekenen daarvan zijn

draaiduizeligheid, zich ziek voelen of ziek zijn, hoofdpijn of oorsuizingen. Deze symptomen zijn omkeerbaar.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Gebruik 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 middel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Allergische reacties
Als u een allergische reactie heeft, stop dan het gebruik van Diprosalic en raadpleeg onmiddellijk een arts.

Diprosalic wordt over het algemeen goed verdragen. Toch kunt u de volgende huidproblemen opmerken:
- acne
- striemen
- huidinfecties
- huidproblemen rond de mond
- verkleuring, atrofie of zachter wordende huid
- ontsteking van de haarwortels, abnormale haargroei
- branderig gevoel, jeuk, irritatie, droge of rode huid (‘contacteczeem’); als uw huid geïrriteerd raakt, moet u het gebruik van Diprosalic stopzetten.

Net als andere steroïden kan het aanbrengen van Diprosalic op een groot huidgebied, in grote hoeveelheden, langdurig of onder een afdekkend verband ertoe leiden dat er meer steroïde door de huid heen wordt geabsorbeerd. Dit kan algemene bijwerkingen van een steroïde 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.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook 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.
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.

Diprosalic oplossing voor cutaan gebruik: te gebruiken binnen 6 weken na eerste opening.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket 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?
Diprosalic oplossing voor cutaan gebruik:
- De werkzame stof in dit middel is betamethasondipropionaat 0,64 mg/g (overeenkomend met 0,5 mg/g betamethason) en salicylzuur 20 mg/g.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumedetaat, hypromellose, natriumhydroxide, isopropylalcohol, gezuiverd water.

Diprosalic zalf:
- De werkzame stof in dit middel is betamethasondipropionaat 0,64 mg/g (overeenkomend met 0,5 mg/g betamethason) en salicylzuur 30 mg/g.
- De andere stoffen in dit middel zijn vloeibare paraffine en zachte, witte paraffine.

Hoe ziet Diprosalic eruit en wat zit er in een verpakking?
Diprosalic oplossing voor cutaan gebruik:
plastic flessen van 15, 20, 30, 50, 100, 250 en 300 ml.
Diprosalic zalf:
aluminium tube van 5, 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, Wetstraat 34/Rue de la Loi 34, B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel,
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100); dpoc.benelux@organon.com
Fabrikant:
Diprosalic oplossing voor cutaan gebruik:
Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, België of Cenexi HSC, 2, rue Louis Pasteur, 14200 Hérouville Saint-Clair, Frankrijk.
Diprosalic zalf:
Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
BE121046 (oplossing voor cutaan gebruik)
BE118422 (zalf)

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 03/2025.