

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Diprosalic oplossing voor cutaan gebruik:

Betamethasondipropionaat 0,64 mg/g (overeenkomend met 0,5 mg/g betamethason), salicylzuur 20 mg/g.

Diprosalic zalf:

Betamethasondipropionaat 0,64 mg/g (overeenkomend met 0,5 mg/g betamethason), salicylzuur 30 mg/g.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik
Zalf

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Diprosalic zalf en Diprosalic oplossing voor cutaan gebruik hebben een anti-inflammatoire, anti-prurigineuze en anti-allergische werking bij de lokale behandeling van corticosteroïdgevoelige dermatosen zoals chronische, erythemato-squameuze of hyperkeratotische psoriasis, en andere erythemato-squameuze dermatosen zoals seborreïsche dermatitis (eczeem), droog eczeem in de desquamatieve fase, lichenificatie.

Diprosalic oplossing voor cutaan gebruik is geïndiceerd voor aandoeningen van de behaarde hoofdhuid of meer algemeen voor aandoeningen van behaarde lichaamszones, waaronder de hoofdhuid.

Zodra de squameuze component of hyperkeratosis verdwenen is, dient de behandeling voortgezet te worden met een corticosteroïd alleen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Bedek tweemaal per dag de te behandelen huidoppervlakken met een dunne laag Diprosalic oplossing voor cutaan gebruik of Diprosalic zalf en laat het indringen door zacht maar grondig te masseren. Bij sommige patiënten kan één enkele toepassing per dag volstaan.

De maximale dosis per dag: de dosis dient afgesteld te worden op de kleinst mogelijke dosis waarmee de symptomen onder controle kunnen gehouden worden.

4.3 Contra-indicaties

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

- Bacteriële of virale huidinfecties zoals luetische en tuberculeuze aandoeningen
 - vaccinia, varicella, herpes zoster, herpes simplex en molluscum contagiosum.
- Mycotische huidinfecties, acne vulgaris, acne rosacea.

Breng het product niet in contact met wonden, ulcera of slijmvliezen. Diprosalic is niet bestemd voor gebruik nabij de ogen of voor toepassing onder occlusief verband.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Men moet de behandeling onmiddellijk stopzetten wanneer ernstige irritatie of een ernstige sensibilisatie optreedt.

Bij een bacteriële infectie moet een specifieke antimicrobiële therapie worden ingesteld. Indien niet onmiddellijk een positieve respons optreedt, dient de behandeling met topische corticoïden te worden stopgezet totdat de infectie volledig verdwenen is.

Gebruik op beschadigde of atrofische huid, op grote huidoppervlakken, onder occlusief verband en bij kinderen (wegens de hoge verhouding lichaamsoppervlak/gewicht) kan systemische resorptie verhogen. De resorptie van salicylzuur dient eveneens in acht genomen te worden bij gebruik op grote oppervlakken.

Lokale corticosteroïden kunnen een vertekend klinisch beeld geven.

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

Wegens het keratolytisch effect van salicylzuur is aanwending op slijmvliezen of in en nabij de ogen niet aangewezen.

Gebruik op een atrofische huid is een relatieve contra-indicatie.

Pediatrische patiënten

Kinderen kunnen grotere hoeveelheden corticosteroïden absorberen (omwille van de hoge verhouding lichaamsoppervlak/gewicht); ze zijn dus gevoeliger voor systemische effecten (zie rubriek "**Bijwerkingen**").

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

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch (waaronder intranasaal, geïnhaled en intraoculair) gebruik van corticosteroïden. 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 sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroïden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen gekende interacties.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Diprosalic mag tijdens de zwangerschap niet aangewend worden gedurende een lange periode en op grote huidoppervlakken.

Aangezien niet bekend is of Diprosalic in de moedermelk overgaat, is dus eveneens voorzichtigheid geboden bij toediening aan vrouwen die borstvoeding geven.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Corticosteroïden worden lokaal langs percutane weg geabsorbeerd. Bij patiënten die gedurende lange tijd en/of op een groot huidoppervlak worden behandeld, moet men derhalve op de mogelijkheid van het optreden van systemische effecten bedacht zijn, vooral bij kinderen.

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

Kinderen kunnen in verhouding grotere hoeveelheden corticosteroïden absorberen en zijn dus gevoeliger voor systemische effecten, zelfs bij gebruik van minder dan 30 g per week. Ook patiënten met ernstige leveraandoeningen zijn gevoeliger voor deze effecten.

Volgende bijwerkingen werden gemeld bij 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 Diprosalic niet onmogelijk.

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

Diprosalic oplossing voor cutaan gebruik en Diprosalic zalf zijn kleurloos en maken geen vlekken op kledij.

Wazig zien (zie ook rubriek 4.4) is gemeld bij gebruik van corticosteroïden (frequentie niet bekend).

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 - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou. Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be.

4.9 Overdosering

Uitermate langdurig gebruik van topische corticosteroïden kan de hypofyse-bijnieras onderdrukken en leiden tot secundaire bijnierschorsinsufficiëntie.

Langdurig gebruik van salicylzuur kan aanleiding geven tot salicylisme.

Behandeling:

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

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

De behandeling van salicylisme is symptomatisch. Maatregelen om snel de salicylaten uit het lichaam te verwijderen: geef oraal natriumbicarbonaat en induceer diurese.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: sterk werkzame dermatologische corticosteroiden (klasse III) volgens Europese normen, ATC-code: D07X C01.

1. Betamethasonedipropionaat

Betamethasonedipropionaat behoort volgens Amerikaanse normen tot klasse I van de zeer sterk werkzame corticosteroiden.

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

Een lokale behandeling met corticosteroiden werkt echter niet causaal. Heropflakking van de aandoening is mogelijk na stopzetting van de behandeling.

2. Salicylzuur

Salicylzuur werkt keratolytisch en squamolytisch, zodat de onderliggende lagen toegankelijker worden voor betamethasonedipropionaat en de resorptie toeneemt.

3. Hulpstoffen

Oplossing voor cutaan gebruik:

Isopropanol is het oplosmiddel voor betamethasonedipropionaat en salicylzuur en zorgt voor een goede penetratie. De pH van de oplossing voor cutaan gebruik is ± 5 , zoals deze van de normale huid.

Zalf:

De hulpstof is een vette zalfbasis.

Het occlusief effect van deze vette zalfbasis verhoogt de resorptie van het corticosteroid.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Systemische resorptie van betamethasonedipropionaat is mogelijk, zeker bij een langdurige behandeling op een groot huidoppervlak.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Diprosalic oplossing voor cutaan gebruik:

- Natriumedetaat
- Hypromellose
- Natriumhydroxide
- Isopropylalcohol
- Gezuiverd water

Diprosalic zalf:

- Vloeibare paraffine
- Vaseline

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

Diprosalic oplossing voor cutaan gebruik: 2 jaar

Diprosalic zalf: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Diprosalic oplossing voor cutaan gebruik: plastic flesje van 15, 20, 30, 50, 100, 250 en 300 ml.

Diprosalic zalf: aluminium tubes van 5, 10, 15, 20, 30, 50, 100 en 500 g.

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

Handelsstraat 31 /Rue du Commerce 31

B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel

Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)

dpoc.benelux@organon.com

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

Diprosalic oplossing voor cutaan gebruik: BE121046

Diprosalic zalf: BE118422

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

Datum van eerste verlening van de vergunning:

- Diprosalic oplossing voor cutaan gebruik: 29 september 1982
- Diprosalic zalf: 1 maart 1981

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 04/2022.