

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Diprosalic 0,5 mg/g – 20 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut Diprosalic 0,5 mg/g – 30 mg/g Salbe**

Betamethasondipropionat und Salicylsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Diprosalic und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diprosalic beachten?
3. Wie ist Diprosalic anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diprosalic aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Diprosalic und wofür wird es angewendet?**

Diprosalic enthält Betamethasondipropionat, ein Steroid, und Salicylsäure, eine Substanz, die die Aufnahme von Betamethasondipropionat über die Haut erleichtert.

Diprosalic wird zur Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen angewendet.

Die Lösung zur Anwendung auf der Haut wird zur Behandlung der Kopfhaut oder anderer Körperpartien mit dichten Haarwuchs eingesetzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diprosalic beachten?**

##### **Diprosalic darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Betamethasondipropionat, Salicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Hautgeschwüre haben
- auf einer Wunde
- auf infizierter Haut
- auf Hautpartien, die von Akne betroffen sind
- in der Nähe der Augen
- auf Schleimhäuten, wie im Mund oder im After.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Diprosalic anwenden,

- wenn Ihre Haut eine bakterielle Infektion aufweist - Sie müssen erst wegen dieser Infektion behandelt werden. Wenn diese Behandlung nicht schnell wirkt, müssen Sie die Anwendung von Diprosalic abbrechen.
- wenn Sie das Arzneimittel langfristig oder großflächig anwenden müssen.
- wenn Ihre Haut dünn oder geschädigt ist.

- wenn Sie das Arzneimittel unter einem Okklusivverband anwenden.
- wenn Sie ein Kind sind.

Verständigen Sie vor der Anwendung von Diprosalic Ihren Arzt, wenn eine der oben aufgezählten Situationen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Anwendung von Diprosalic zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Lassen Sie sich vor der Anwendung von Diprosalic von Ihrem Arzt beraten, wenn Sie schwanger sind oder stillen, insbesondere wenn Sie es langfristig oder großflächig anwenden müssen, denn nur Ihr Arzt kann entscheiden, ob Diprosalic während der Schwangerschaft oder der Stillzeit angewendet werden darf.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## **3. Wie ist Diprosalic anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Diprosalic ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

### **Hinweise zur Anwendung**

- Sie sollten Diprosalic zweimal täglich anwenden, morgens und abends.
- Tragen Sie eine dünne Schicht Diprosalic auf, um die zu behandelnde(n) Zone(n) vollständig zu bedecken.
- Verreiben Sie das Arzneimittel sanft, damit es in die Haut eindringen und richtig wirken kann.
- Nach der Anwendung von Diprosalic müssen Sie sich die Hände waschen.

### **Wie lange ist Diprosalic anzuwenden?**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Diprosalic anwenden müssen. Das wird davon abhängen, wie gut es wirkt. Die Behandlung wird beendet, sobald die betroffene Haut geheilt ist.

- Wenn keine Besserung eintritt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Sie dürfen Diprosalic nicht länger als 2 Wochen anwenden, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.
- Wenn die Schuppenschicht oder die Verdickung der Haut verschwindet, sollte die Behandlung mit nur einem Steroid fortgesetzt werden.

Halten Sie sich immer an die Empfehlungen Ihres Arztes.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Diprosalic angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Diprosalic haben angewendet, oder wenn Sie versehentlich etwas Arzneimittel verschluckt haben (Vorsicht bei Kindern), kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070 245 245).

Die Symptome einer Überdosis sind ähnlich wie jene, die beobachtet werden, wenn Diprosalic zu oft oder langfristig angewendet wird (siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Diprosalic verschluckt oder langfristig großflächig angewendet wird, kann die darin enthaltene Salicylsäure eine Salicylsäurevergiftung verursachen. Anzeichen dafür sind Schwindel, Übelkeit oder Erbrechen, Kopfschmerzen oder Ohrgeräusche. Diese Symptome sind reversibel.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Diprosalic vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Diprosalic abbrechen**

Wenn die Behandlung abgebrochen wird, können Ihre Hautprobleme erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Allergische Reaktionen**

Wenn Sie eine allergische Reaktion aufweisen, brechen Sie die Anwendung von Diprosalic ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Im Allgemeinen wird Diprosalic gut vertragen. Dennoch können folgende Hautprobleme auftreten:

- Akne
- Dehnungsstreifen
- Hautinfektionen
- Hautprobleme in der Mundgegend
- Verfärbung, Atrophie oder Erweichung der Haut
- Entzündung der Haarwurzeln, anomaler Haarwuchs
- brennendes Gefühl, Juckreiz, Reizung, Trockenheit oder Rötung der Haut („Kontaktdermatitis“)  
- Wenn Ihre Haut eine Reizung aufweist, müssen Sie die Anwendung von Diprosalic abbrechen.

Wie bei anderen Steroiden kann es bei der Anwendung von Diprosalic auf großen Hautflächen, in großen Mengen, über einen langen Zeitraum oder unter einem Okklusivverband zu einem Anstieg der über die Haut aufgenommenen Steroide kommen. Das kann allgemeine Nebenwirkungen von Steroiden verursachen, wie Schwellung von Gesicht, Nacken und Rumpf oder Gewichtszunahme oder Verschwommenes Sehen. Bei Kindern kann das Wachstum beeinflusst werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft.

Kinder, Patienten mit dünner oder geschädigter Haut und Patienten, die an schweren Leberfunktionsstörungen leiden, sind anfälliger für Nebenwirkungen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: **in Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. [www.afmps.be](http://www.afmps.be). Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be), **in Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg. Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Diprosalic aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

*Diprosalic Lösung zur Anwendung auf der Haut:* Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 6 Wochen verbrauchen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Diprosalic enthält

*Diprosalic Lösung zur Anwendung auf der Haut:*

- Die Wirkstoffe sind: Betamethasondipropionat 0,64 mg/g (das entspricht 0,5 mg/g Betamethason) und Salicylsäure 20 mg/g.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat, Hypromellose, Natriumhydroxid, Isopropylalkohol, gereinigtes Wasser.

*Diprosalic Salbe:*

- Die Wirkstoffe sind: Betamethasondipropionat 0,64 mg/g (das entspricht 0,5 mg/g Betamethason) und Salicylsäure 30 mg/g.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Flüssigparaffin und weißes Weichparaffin.

### Wie Diprosalic aussieht und Inhalt der Packung

*Diprosalic Lösung zur Anwendung auf der Haut:*

Kunststoffflaschen von 15, 20, 30, 50, 100, 250 und 300 ml.

*Diprosalic Salbe:*

Aluminiumtuben von 5, 10, 15, 20, 30, 50, 100 und 500 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Organon Belgium, Wetstraat 34/Rue de la Loi 34, B-1040 Brüssel/Bruxelles/Brüssel,  
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100); [dproc.benelux@organon.com](mailto:dproc.benelux@organon.com)

Hersteller:

*Diprosalic Lösung zur Anwendung auf der Haut:*

Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgien oder Cenexi HSC, 2, rue Louis Pasteur, 14200 Hérouville Saint-Clair, Frankreich.

*Diprosalic Salbe:*

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

### Zulassungsnummern:

BE121046, LU: 2010040743 (Lösung zur Anwendung auf der Haut)

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

BE118422, LU: 2010040744 (Salbe)

Verschreibungspflichtig.

**Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.**