Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Diprosone 0,5 mg/g crème
Diprosone 0,5 mg/g zalf
Diprosone 0,5 mg/g oplossing voor cutaan gebruik

Betamethasondipropionaat

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 veel 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 Diprosone 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 Diprosone en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Diprosone bevat betamethasondipropionaat, een steroïd.

Diprosone 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 geïnfecteerde huid.
- Op huid met acne.
- In de buurt van uw ogen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- als u het geneesmiddel langdurig of op een groot huidgebied moet gebruiken.
- als uw huid dun of beschadigd is.
- als u het geneesmiddel onder een afdekkend verband gebruikt.
- als u een kind bent.
- als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

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

Kinderen
Bij kinderen is het vermogen om corticosteroïden te absorberen groter (vanwege de grote lichaamsoppervlakte in verhouding tot het gewicht); ze zijn dus gevoeliger voor systemische effecten (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen). Aangezien corticosteroïden de afgifte van het groeihormoon bij kinderen kunnen beïnvloeden, dient het gewicht en de lengte regelmatig gecontroleerd te worden.

Alle genoemde bijwerkingen die na systemisch gebruik van corticosteroïden zijn gemeld (inclusief onderdrukking van de bijnierschors) kunnen ook na topicaal gebruik optreden, vooral bij baby's en kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Diprosone nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt, 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 Diprosone tijdens de zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding kan worden gebruikt.

Diprosone bevat chloorcresol en cetostearylalcohol
Diprosone crème bevat chloorcresol. Dit kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken.
Diprosone crème bevat cetostearylalcohol. Dit kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

<u>Geadviseerde dosering</u>
- U moet Diprosone een- tot tweemaal per dag gebruiken, 's ochtends en/of 's avonds.
- Breng een dunne laag Diprosone aan zodat die het (de) te behandelen gebied(en) volledig bedekt.
- Masseer het geneesmiddel lichtjes in de huid, zodat het kan binnendringen en zijn werking kan uitoefenen.
- Na het aanbrengen van Diprosone moet u uw handen wassen.
- Diprosone is uitsluitend bestemd voor gebruik op de huid.

Hoelang moet u Diprosone gebruiken?
Uw arts zal u vertellen hoelang u Diprosone 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 Diprosone niet langer dan 2 weken, tenzij uw arts u dat zo heeft verteld.

Volg altijd de aanbevelingen van uw arts.

Gebruik bij kinderen

Aangezien corticosteroïden de afgifte van het groeihormoon bij kinderen kunnen beïnvloeden, dient het gewicht en de lengte regelmatig gecontroleerd te worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel van Diprosone heeft gebruikt of ingenomen, 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 Diprosone (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen). De symptomen zijn omkeerbaar. Indien nodig, zal uw arts het evenwicht herstellen van sommige stoffen in uw lichaam die 'elektrolyten' worden genoemd. Die helpen het evenwicht van vloeistoffen in uw lichaam regelen.

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

<u>Allergische reacties</u>
Als u een allergische reactie heeft, stop dan het gebruik van Diprosone en raadpleeg onmiddellijk een arts.

Diprosone wordt over het algemeen goed verdragen. Desalniettemin kunt u de volgende huidproblemen opmerken:
- acne
- striemen
- huidinfecties
- huidproblemen rond de mond
- verkleuring, dunner worden van de huid
- ontsteking van de haarwortels, abnormale haargroei
- branderig gevoel, jeuk, irritatie, droge of rode huid ('contactdermatitis'); als uw huid geïrriteerd raakt, moet u het gebruik van Diprosone stopzetten.

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

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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.

Diprosone crème
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Diprosone zalf
Bewaren bij kamertemperatuur (tussen 15°C en 25°C).

Diprosone oplossing voor cutaan gebruik
Bewaren beneden 25°C. Na opening niet langer dan 3 maanden gebruiken.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking 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?
Diprosone crème
- De werkzame stof in dit middel is betamethasondipropionaat 0,64 mg/g (overeenkomend met 0,5 mg/g betamethason).
- De andere stoffen in dit middel zijn chloorcresol, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, fosforzuur, witte zachte paraffine, vloeibare paraffine, cetomacrogol 1000, cetostearylalcohol, natriumhydroxide, gezuiverd water.

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

Diprosone oplossing voor cutaan gebruik
- De werkzame stof in dit middel is betamethasondipropionaat 0,64 mg/g (overeenkomend met 0,5 mg/g betamethason).
- De andere stoffen in dit middel zijn carbomeer, natriumhydroxide, isopropylalcohol, gezuiverd water.

Hoe ziet Diprosone eruit en wat zit er in een verpakking?
Diprosone crème is verkrijgbaar in aluminium tubes van 5, 10, 15, 20, 30, 50, 100 en 500 g.
Diprosone zalf is verkrijgbaar in aluminium tubes van 10, 15, 20, 30, 50, 100 en 500 g.
Diprosone oplossing voor cutaan gebruik is verkrijgbaar in LDPE flessen van 15, 20, 25, 30, 50, 100, 250 en 300 ml.

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:
Diprosone crème en Diprosone zalf:
Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, België.
Diprosone 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.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE033354 (crème)
BE033336 (zalf)
BE106443 (oplossing voor cutaan gebruik)

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.