

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het werkzaam bestanddeel is betamethason. Het komt voor in de vorm van betamethasondipropionaat 0,64 mg/g, wat overeenkomt met 0,5 mg/g betamethason.

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Diprosone crème bevat chloorcresol. Dit kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

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

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème
Zalf
Oplossing voor cutaan gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

De crème, zalf en oplossing voor cutaan gebruik

Diprosone heeft een anti-inflammatoire, anti-prurigineuze en anti-allergische werking bij de topische behandeling van dermatosen die reageren op corticosteroiden zoals: psoriasis, contactdermatitis (dermatitis venenata), atopische en allergische dermatitis, neurodermitis (lichen simplex chronicus), lichen planus, eczeem (nummulair eczeem en dermatitis eczematosa inbegrepen), dyshidrosis (pompholyx), dermatitis seborrhoica, dermatitis exfoliativa, stasis dermatitis.

De oplossing voor cutaan gebruik wordt in het bijzonder aanbevolen voor de behandeling van dermatosen op behaarde lichaamsdelen, de hoofdhuid inbegrepen.

Over het algemeen dienen corticosteroiden niet gebruikt te worden voor de behandeling van banale aandoeningen; vanwege de sterke werking dient het gebruik bij kinderen beperkt te worden tot ernstige gevallen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Gebruik een- tot tweemaal per dag, 's morgens en/of 's avonds.

Pediatrische patiënten

Kinderen lopen een groter risico op het ontwikkelen van systemische bijwerkingen die verband houden met het gebruik van lokale corticosteroiden en vereisen over het algemeen kortere behandelingen en

minder krachtige agentia dan volwassenen. Er moet voor worden gezorgd dat de toegepaste hoeveelheid de minimale hoeveelheid is die nodig is om een therapeutisch effect te bereiken. Aangezien corticosteroiden de afgifte van het groeihormoon bij kinderen kunnen beïnvloeden, dient het gewicht en de lengte regelmatig gecontroleerd te worden.

Wijze van toediening

Voldoende Diprosone crème, zalf of oplossing voor cutaan gebruik wordt tweemaal per dag aangebracht om de aangetaste zones volledig te kunnen bedekken. Zachtjes inmasseren om de penetratie te bevorderen. Bij sommige patiënten volstaat één enkele applicatie per dag.

De maximale dosis per dag: de kleinste hoeveelheid Diprosone crème of zalf aanbrengen die het therapeutische effect geeft. Bij elke applicatie: bedekken met een dun laagje Diprosone crème of zalf.

Het wordt aanbevolen de handen te wassen na applicatie van Diprosone.

4.3 Contra-indicaties

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

Topische corticosteroiden zijn gecontraïndiceerd in geval van bacteriële en virale infecties, in het bijzonder bij syfilitische en tuberculeuze aandoeningen, variola, varicella, herpes zoster, herpes simplex en acne vulgaris en rosacea.

Indien uitzonderlijk er toch een therapie met corticosteroiden wordt ingesteld, mag dit uitsluitend gebeuren onder zorgvuldige medische controle vanwege het risico op uitbreiding van de bacteriële infectie. Een voorafgaande of gelijktijdige lokale of algemene antibioticumbehandeling is aangewezen. Indien nodig wordt de corticosteroidetherapie ter hoogte van de geïnfecteerde laesies onderbroken.

Applicatie op wonden of ulcera is gecontraïndiceerd.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In geval van hevige irritatie of ernstige overgevoelighedsreacties moet de behandeling stopgezet worden.

In geval van een bacteriële infectie dient een specifieke antimicrobiële behandeling ingesteld te worden. Als er in korte tijd geen gunstige respons op de behandeling verkregen wordt, dient de lokale toediening van corticosteroiden uitgesteld te worden totdat de infectie volledig genezen is.

Diprosone mag niet op of rond de ogen aangebracht worden; het kan op de slijmvliezen aangebracht worden, met uitzondering van de oplossing voor cutaan gebruik.

Voorzichtigheid is geboden wanneer Diprosone op een atrofische huid wordt aangebracht.

De systemische resorptie kan toenemen bij applicatie op een beschadigde of atrofische huid, op grote huidoppervlakken, onder occlusief verband en bij kinderen (vanwege de grote lichaamsoppervlakte in verhouding tot het gewicht en hun dunne huid).

Lokale corticosteroiden kunnen een vertekend klinisch beeld geven.

Rebound-effecten kunnen na het stopzetten van de behandeling optreden.

Infecties kunnen verergeren en de wondheling kan worden vertraagd.

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

Pediatriesch patiënten

Kinderen kunnen grotere hoeveelheden corticosteroiden absorberen (vanwege de grote lichaamsoppervlakte in verhouding tot het gewicht); ze zijn dus gevoeliger voor systemische effecten (zie rubriek 4.8 Bijwerkingen).

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

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch (waaronder intranasaal, geïnhaald en intraoculair) gebruik van corticosteroiden. 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 corticosteroiden

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen gekende interacties.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen relevante en goed gecontroleerde klinische onderzoeken naar het teratogene potentieel van topisch toegediende corticosteroiden bij zwangere vrouwen. Daarom mogen topische corticosteroiden alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt als het potentiële voordeel het potentiële risico voor de foetus rechtvaardigt.

Gebruik van topische corticosteroiden kan de hypothalamus-hypofyse-bijnieras onderdrukken en leiden tot secundaire bijnierschorsinsufficiëntie.

Borstvoeding

Het is niet bekend of topische toediening van corticosteroiden zou kunnen resulteren in voldoende systemische absorptie zodat detecteerbare hoeveelheden in de moedermelk terechtkomen. Er moet worden besloten of de borstvoeding moet worden gestaakt of dat de behandeling met Diprosone moet worden gestaakt, waarbij het voordeel van de borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Het is bekend dat corticosteroiden percutaan geresorbeerd kunnen worden: bij patiënten die gedurende langere tijd worden behandeld of bij de behandeling van een groot huidoppervlak, moet men er derhalve op bedacht zijn dat systemische effecten kunnen optreden.

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

Bij kinderen is het vermogen om corticosteroiden te absorberen groter; ze zijn dus gevoeliger voor systemische effecten, zelfs als ze minder dan 30 g per week gebruiken.

Ook patiënten met ernstige leverstoornissen zijn gevoeliger voor deze effecten.
De kans op lokale en systemische bijwerkingen wordt verhoogd bij applicatie op een dunne en beschadigde huid.
Aangezien corticosteroïden de afgifte van het groeihormoon bij kinderen kunnen beïnvloeden, dient het gewicht en de lengte regelmatig gecontroleerd te worden.

De volgende bijwerkingen werden gemeld tijdens de behandeling met corticosteroïden: branderig gevoel, jeuk, irritatie, uitdroging, folliculitis, hypertrichosis, acneïforme erupties, hypopigmentatie, dermatitis perioralis, allergische contactdermatitis, maceratie van de huid, secundaire infecties, huidatrofie, striae en miliaria.

Zoals geldt voor elk product dat op de huid wordt aangebracht, is een allergische reactie op Diprosone niet uitgesloten.

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

Diprosone crème, zalf en oplossing voor cutaan gebruik zijn kleurloos en maken geen vlekken op kleding.

Wazig zien (zie ook rubriek 4.4) is gemeld bij gebruik van corticosteroïden (Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

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

Het gebruik van topische corticosteroïden kan de hypofyse-bijnieras onderdrukken en leiden tot secundaire bijnierinsufficiëntie.

Behandeling

Symptomatische behandeling. Acute symptomen van bijnierschorshyperfunctie zijn reversibel. Indien nodig wordt de elektrolytenbalans behandeld. Bij chronische toxiciteit dient de corticosteroïdentherapie geleidelijk afgebouwd te worden.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: corticosteroïden, dermatologische preparaten – krachtige corticosteroïden (klasse III) (Europese norm), ATC-code: D07A C01

Betamethasondipropionaat

Betamethasondipropionaat wordt tot klasse I van de zeer krachtige corticosteroïden gerekend (Amerikaanse norm).

Bij lokale toediening heeft betamethasondipropionaat een snelle en langdurige anti-inflammatoire, antiprurigineuze en vaatvernauwende werking.

Een lokale corticosteroïdentherapie is nooit causaal; men moet er rekening mee houden dat de aandoening zich mogelijk opnieuw manifesteert na stopzetting van de behandeling.

Hulpstoffen

Crème

Het excipiens is een zachte, witte, hydraterende en hypo allergene crème. De crème bevat vaseline, vloeibare paraffine, cetomacrogol 1000, cetostearylalcohol, een fosfaatbuffer en chlorocresol als conserveermiddel.

Vaseline is een goed smeermiddel en helpt bovendien excessieve uitdroging van de huid te voorkomen. De pH is ± 5 , zoals de normale pH van de huid.

Zalf

Het excipiens is een vette zalf.

Het occlusieve effect van dit vette excipiens verhoogt de resorptie van betamethasondipropionaat.

Oplossing voor cutaan gebruik

Isopropanol, het oplosmiddel voor betamethasondipropionaat, zorgt voor een goede penetratie. De pH is ± 5 , zoals de normale pH van de huid. De oplossing voor cutaan gebruik kan gemakkelijk aangebracht op moeilijk bereikbare plaatsen zoals de hoofdhuid.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Systemische resorptie van betamethasondipropionaat is mogelijk, in het bijzonder na een langdurige behandeling of wanneer het op grote huidoppervlakken aangebracht wordt.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Diprosone crème

Chloorcresol, natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat, geconcentreerd fosforzuur, vaseline, vloeibare paraffine, cetomacrogol 1000, cetostearylalcohol, gezuiverd water.

Diprosone zalf

Vloeibare paraffine, vaseline.

Diprosone, oplossing voor cutaan gebruik

Carbomeer, natriumhydroxide, isopropylalcohol, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Diprosone crème: 3 jaar

Diprosone zalf: 3 jaar

Diprosone oplossing voor cutaan gebruik: 3 jaar. Het geneesmiddel 3 maanden na opening niet meer gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Diprosone crème: aluminium tube met 5, 10, 15, 20, 30, 50, 100 of 500 g.

Diprosone zalf: aluminium tube met 10, 15, 20, 30, 50, 100 of 500 g.

Diprosone oplossing voor cutaan gebruik: LDPE flesje met 15, 20, 25, 30, 50, 100, 250 et 300 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Diprosone crème: BE033354

Diprosone zalf: BE033336

Diprosone oplossing voor cutaan gebruik: BE106443

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

Datum van eerste verlening van de vergunning:

Diprosone, crème: 1ste mei 1974

Diprosone, zalf: 29 mei 1974

Diprosone, oplossing voor cutaan gebruik: 11 januari 1977

Datum van laatste verlenging: 18 september 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 04/2022

Base file: NAT/H/xxxx/AC/1520/G – MA Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

Updated with: NAT/H/xxxx/IA/1680/G : NP- PI update related to appendix V v22