

BIJSLUITER

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- *Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.*
- *Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*
- *Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.*

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Diprolene en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Diprolene gebruikt
3. Hoe wordt Diprolene gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Diprolene?

Diprolene, gel 0,5 mg/g

- Het werkzame bestanddeel is 0,64 mg betamethasondipropionaat, overeenkomend met 0,5 mg betamethason per gram.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn titanium dioxide (E 171), carbomeer, natriumhydroxide, propyleenglycol, gezuiverd water.

Vergunninghouder:

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Tel. 0800-9999000
medicalinfo.nl@merck.com

In het register ingeschreven onder RVG 11173.

1. Wat is Diprolene en waarvoor wordt het gebruikt?

Diprolene gel is verkrijgbaar in aluminiumtubes met HDPE schroefdop die 15 en 50 gram bevatten.

Diprolene onderdrukt de ontstekingsreactie en de symptomen van verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande huidaandoeningen, echter zonder de eraan ten grondslag liggende aandoeningen te genezen. Diprolene dient qua werkingsniveau te worden ingedeeld in de groep van sterk tot zeer sterk werkzame preparaten.

Diprolene gel wordt door uw arts voorgeschreven bij bepaalde huidziekten die gunstig reageren op de plaatselijke behandeling met geneesmiddelen die corticosteroiden bevatten. De toepassing van dit product met een sterk werkzame stof blijft in het algemeen beperkt tot bepaalde huidziekten die onvoldoende reageren op zwakker werkzame producten (vb. psoriasis e.a.).

2. Wat u moet weten voordat u Diprolene gebruikt

Gebruik Diprolene niet:

- Wanneer uw huid tekenen van irritatie of overgevoeligheid vertoont als gevolg van het gebruik van Diprolene. In dat geval dient u het gebruik ervan te staken en overleg te plegen met uw arts;
- Wanneer u lijdt aan huidinfecties veroorzaakt door schimmels, gisten, virussen of bacteriën, in het bijzonder waterpokken, gordelroos, koortsuitslag, wratten, tuberculose van de huid, alsmede huidinfecties door parasieten zoals schurft;
- Wanneer u wonden, zweren, jeugdpuistjes, visschubachtige aandoeningen van de huid heeft of typische bijwerkingen van corticosteroiden vertoont, zoals streepvormige littekens door overrekking van de huid, huidontsteking rond de mond en dunner worden van de huid;
- Wanneer u overgevoelig bent voor bestanddelen van de gel.

Wees extra voorzichtig met Diprolene:

- De gezichtshuid, de behaarde huid en de huid van de geslachtsdelen zijn bijzonder gevoelig voor corticosteroiden;
- U moet zorgvuldig opletten dat Diprolene niet in of vlakbij uw ogen terecht komt;
- Bij langdurig gebruik van Diprolene door kinderen is het noodzakelijk dat ze regelmatig medisch gecontroleerd worden;
- Gebruik onder afsluitend verband is zelden noodzakelijk. In gevallen waarin uw arts het gebruik van Diprolene onder een afsluiting met plastic heeft voorgeschreven, wordt waakzaamheid geboden in verband met het risico van plaatselijke of systemische bijwerkingen;
- Tevens is waakzaamheid geboden bij toepassing op grote oppervlakken of in huidplooiën.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap

Van corticosteroiden is bekend dat zij de foetus kunnen beïnvloeden. Dit kan van betekenis zijn bij een intensieve behandeling van grote oppervlakken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Gebruik van Diprolene in combinatie met andere geneesmiddelen

Gelijktijdig gebruik van verschillende geneesmiddelen kan nadelige gevolgen hebben. Licht daarom uw arts altijd in over andere geneesmiddelen, die u gebruikt.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

3. Hoe wordt Diprolene gebruikt?

De gangbare dosering van Diprolene is twee of drie maal per dag een kleine hoeveelheid gel op de aangedane huid aanbrengen. U mag nooit meer dan 30-60 gram van dit geneesmiddel per week gebruiken, tenzij uw arts dit voorschrijft.

Hoe lang moet u Diprolene gebruiken?

Uw arts heeft u verteld hoeveel en op welk tijdstip u Diprolene moet gebruiken. U moet zich strikt aan deze aanwijzing houden. Afwijking van dit voorschrift kan aanleiding geven tot het ontstaan of verergeren van bijwerkingen.

In geval u bemerkt dat Diprolene te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Diprolene heeft gebruikt:

Wanneer u te veel van Diprolene heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Diprolene te gebruiken:

Neem nooit een dubbele dosis van Diprolene om zo de vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Diprolene bijwerkingen veroorzaken.

De meest frequent voorkomende plaatselijke bijwerkingen zijn:

- dunner worden van de huid;
- periorale dermatitis (roodheid en schilfering rond de mond);
- striae atrophicae (typische strepen die achterblijven op het behandelde gebied, vergelijkbaar met zwangerschapsstrepen);
- teleangiëctasieën (zichtbare bloedvaten door het dunner worden van de huid) en neiging tot bloeden.

Minder frequent komen voor:

- depigmentatie (verdwijnen van pigment);
- overgaan van psoriasis in psoriasis pustulosa (waarbij dan puskoppen optreden);
- maskeren van parasitaire, schimmel- en bacteriële infecties (het verminderen van de symptomen terwijl de infectie niet geneest).

Zelden komen voor:

- hypertrichosis (abnormaal sterke haargroei);
- colloïd-milia (optreden van gerstekorrels oftewel bultjes gevuld met hoorn);
- verhoogde oculaire druk (druk in het oog);
- erythrosis interfollicularis colli (roodheid rond de haartjes in de hals);
- contactallergie;
- granuloma gluteale (kleine bultjes in de bilstreek).

De kans op deze plaatselijke bijwerkingen neemt toe bij toepassing onder afsluiting (plastic, huidplooien). Het gezicht, de behaarde huid en de huid van de geslachtsdelen zijn bijzonder gevoelig voor plaatselijke effecten.

Na langdurige behandeling van chronische huidaandoeningen met dit geneesmiddel kunnen de verschijnselen van de aandoening in versterkte mate terugkeren ("rebound-verschijnselen"). Hierdoor kan de patiënt afhankelijk worden van steroïden.

Systemische bijwerkingen ten gevolge van plaatselijke toepassing van corticosteroïdpreparaten bij volwassenen komen zelden voor, maar kunnen ernstig zijn. Er kan remming van de bijnierschors optreden.

De kans op deze bijwerkingen is het grootst bij:

- langdurig gebruik;
- toepassing onder afsluitend verband (plastic, huidplooien);
- toepassing op grote huidoppervlakken;
- toepassing bij kinderen (de dunne huid en het relatief groot huidoppervlak maken kinderen zeer gevoelig).

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Diprolene?

Diprolene buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Niet bewaren boven 25°C.

Uiterste gebruiksdatum Gebruik Diprolene niet meer na de datum op de verpakking achter 'Niet te gebruiken na'.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2010.