

AANHANGSEL IB - DIPROLENE

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Diprolene, gel 0,5 mg/g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Diprolene gel bevat per gram 0,64 mg betamethasondipropionaat, overeenkomend met 0,5 mg betamethason.

Voor hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Diprolene kan worden toegepast bij oppervlakkige, niet door micro-organismen veroorzaakte huidaandoeningen welke gevoelig zijn voor corticosteroiden maar onvoldoende reageren op zwakker werkende producten, zoals:

- psoriasis vulgaris;
- lichen ruber;
- lichen sclerosus et atrophicus;
- granuloma annulare;
- postularis palmaris et plantaris (ziekte van Andrews-Barber).

Oclusie is zelden noodzakelijk. In gevallen waarin oclusie wordt toegepast is waakzaamheid geboden in verband met het risico op lokale of systemische bijwerkingen.

Nadat de aandoening onderdrukt is, dient de behandeling te worden gestaakt en, indien van toepassing, worden vervangen door een product met een lager werkingsniveau.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Diprolene dient tweemaal daags ('s morgens en 's avonds) in een dun laagje op het hele aangetaste huidgebied te worden aangebracht, totdat een verbetering van de verschijnselen optreedt. Zoals met alle sterk werkzame, lokaal toe te passen corticosteroiden het geval is, dient de behandeling met Diprolene te worden gestaakt als de huidaandoening verbeterd is, en indien nodig worden vervangen door een product van een lager werkingsniveau.

De duur van de behandeling met Diprolene varieert van enkele dagen tot een langere periode, afhankelijk van het klinische beeld, maar mag de duur van vier opeenvolgende weken niet overschrijden zonder controle van de aandoening. In het algemeen mag niet meer dan 30-60 mg gel per week worden gebruikt.

4.3 Contra-indicaties

- Huidaandoeningen veroorzaakt door bacteriële infecties (bijvoorbeeld pyodermiën, luetische en tuberculeuze processen), virusinfecties (bijvoorbeeld varicellae, herpes simplex, herpes zoster, verrucae vulgares, verrucae planae, condylomata, mollusca contagiosa), schimmel- en gistinfecties en parasitaire infecties (bijvoorbeeld scabies).

- Ulcereuze huidaandoeningen, wonden.
- Bijwerkingen ten gevolge van corticosteroïden (bijvoorbeeld dermatitis perioralis, striae atrophicae).
- Ichthyosis, juveniele dermatosis plantaris, acne vulgaris, acne rosacea, fragiliteit van de huidvaten, huidatrofie.
- Allergische overgevoeligheid voor corticosteroïden of voor één van de bestanddelen van het vehiculum van dit geneesmiddel.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit geneesmiddel dient niet te worden toegepast op de oogleden wegens de mogelijkheid van contaminatie van de conjunctiva met het risico op glaucoma simplex of subcapilair cataract.

Wegens een bijzondere gevoeligheid voor corticosteroïden mogen de gezichtshuid, de behaarde huid en de huid van de genitaliën niet met dit sterk werkzame geneesmiddel worden behandeld.

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

Bij toepassing van corticosteroïden op grote oppervlakken en vooral onder (plastic) occlusie of in huidplooien dient men bedacht te zijn op een sterk verhoogde absorptie, waardoor de functie van de bijnierschors kan worden geremd.

Vooraf bij kinderen kan remming van de bijnierschorsfunctie vrij snel optreden. Bovendien kan bij hen de afscheiding van groeihormonen worden onderdrukt. Het verdient daarom aanbeveling om, wanneer langdurige toepassing noodzakelijk is, regelmatig lichaamslengte en -gewicht te controleren alsook de plasmacorticospiegel te bepalen. Het gebruik van zeer sterk werkende producten moet bij kinderen zoveel mogelijk vermeden worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Van corticosteroïden is bekend dat zij de placenta passeren en daardoor de foetus kunnen beïnvloeden. Dit kan van betekenis zijn bij een intensieve behandeling van grote oppervlakken. In dierproeven zijn corticosteroïden teratogeen gebleken.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Als lokale effecten komen het meest frequent voor:

- periorale dermatitis;
- striae atrophicae;
- dunner worden van de epidermis en dermis;
- teleangiëctasieën, neiging tot bloeden.

Minder frequent van deze reacties zijn:

- depigmentatie;
- overgaan van psoriasis in psoriasis pustularis;
- het maskeren van parasitaire, fungus- en bacteriële infecties.

Zelden komen voor:

- hypertrichosis;
- colloïd-milia;
- verhoogde oculaire druk;
- erythrosis interfollicularis colli;
- contactallergie;
- granuloma gluteale.

De kans op het ontstaan van lokale bijwerkingen neemt toe bij applicatie onder occlusie (plastic, huidplooien). Het gezicht, de behaarde huid en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor lokale effecten.

Na langdurige behandeling van chronische dermatosen met dit middel kunnen rebound-verschijnselen voorkomen. Dit kan leiden tot steroïdafhankelijkheid.

Systemische bijwerkingen ten gevolge van lokale toepassing van corticosteroïdpreparaten komen zelden voor, maar kunnen ernstig zijn.

Remming van de bijnierschorsfunctie kan vooral van betekenis zijn bij langdurig gebruik van een product. De kans op systemische effecten is het grootst bij toepassing onder occlusie (plastic, huidplooien), op grote huidoppervlakken en bij kinderen wegens hun dunne huid en hun relatief grote huidoppervlak.

4.9 Overdosering

Bij toevallige orale inname van de gel 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 - sterk werkzame corticosteroïden (klasse III), ATC-code : D07A C01.

Diprolene heeft een anti-inflammatoire en vasoconstrictieve werking. Diprolene onderdrukt de ontstekingsreactie en de symptomen van verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande aandoeningen, echter zonder de eraan ten grondslag liggende aandoeningen te genezen.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Systemische absorptie van betamethasonedipropionaat is mogelijk, zeker bij een langdurige behandeling of bij gebruik op een groot huidoppervlak.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Het effect van Diprolene kan door het aanbrengen onder een afsluitend verband worden versterkt ten gevolge van een verhoogde penetratie (met een factor van ca. 10) van het stratum corneum. De kans op bijwerkingen neemt hierdoor echter toe.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Titanium dioxide (E 171), carbomeer, natriumhydroxide, propyleenglycol, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Ichtammol, resorcine, salicylzuur, zinkoxyde en neomycinesulfaat zijn niet verenigbaar met Diprolene gel.

6.3 Houdbaarheid

Diprolene: 18 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Diprolene buiten bereik en zicht van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De gel wordt afgeleverd in aluminiumtubes met HDPE schroefdop die 15, 30 en 50 gram bevatten.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 11173

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

21 mei 1986

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening: november 2010 betreft rubriek 7