

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Diprolene 0,5 mg/g zalf Betamethasondipropionaat

#### Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens 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.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### In deze bijsluiter:

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

### 1. WAT IS DIPROLENE ZALF EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Diprolene zalf 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 zalf dient qua werkingsniveau te worden ingedeeld in de groep van sterk tot zeer sterk werkzame preparaten.

Diprolene zalf 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 ZALF GEBRUIKT

#### Gebruik Diprolene zalf niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor betamethasondipropionaat of voor één van de andere bestanddelen van Diprolene zalf;
- als uw huid tekenen van irritatie of overgevoeligheid vertoont als gevolg van het gebruik van Diprolene zalf. In dat geval dient u het gebruik ervan te staken en overleg te plegen met uw arts;
- als 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 schurfft;
- als 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.

#### Wees extra voorzichtig met Diprolene zalf

- De gezichtshuid, de behaarde huid en de huid van de geslachtsdelen zijn bijzonder gevoelig voor corticosteroiden;
- U moet zorgvuldig opletten dat Diprolene zalf niet in of vlakbij uw ogen terecht komt;

- Bij langdurig gebruik van Diprolene zalf 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 zalf 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.

#### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

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

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Van corticosteroïden 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.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

### **3. HOE WORDT DIPROLENE ZALF GEBRUIKT**

Volg bij het gebruik van Diprolene zalf nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

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

Uw arts heeft u verteld hoeveel en op welk tijdstip u Diprolene zalf 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 zalf te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **Wat u moet doen als u meer van Diprolene zalf heeft gebruikt dan u zou mogen**

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

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Diprolene zalf te gebruiken**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Diprolene zalf bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U DIPROLENE ZALF**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Diprolene zalf niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na {Niet te gebruiken na: }. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Na opening is Diprolene zalf 1 maand houdbaar.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Diprolene 0,5 mg/g zalf**

- Het werkzame bestanddeel is 0,64 mg betamethasondipropionaat, overeenkomend met 0,5 mg betamethason per gram.
- De andere bestanddelen zijn propyleenglycol, propyleenglycol monostearaat, witte bijenwas, vaseline.

### **Hoe ziet Diprolene 0,5 mg/g zalf er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Diprolene 0,5 mg/g zalf is verkrijgbaar in aluminiumtubes met HDPE schroefdop die 15 en 50 gram bevatten.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant: SP Labo NV, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg.

In het register ingeschreven onder RVG 09522.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2010.**