

-SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Diprolene 0,5 mg/g zalf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Diprolene 0,5 mg/g zalf bevat per gram 0,64 mg betamethasondipropionaat, overeenkomend met 0,5 mg betamethason.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Diprolene zalf kan worden toegepast bij oppervlakkige, niet door micro-organismen veroorzaakte huidaandoeningen welke gevoelig zijn voor corticosteroïden 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 zalf 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 corticosteroïden het geval is, dient de behandeling met Diprolene zalf 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 zalf 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 zalf per week worden gebruikt.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen of voor corticosteroïden.

- 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.

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 huidplooiën 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 plasmacorticolspiegel 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 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, huidplooiën). 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, huidplooiën), op grote huidoppervlakken en bij kinderen wegens hun dunne huid en hun relatief grote huidoppervlak.

4.9 Overdosering

Bij toevallige orale inname van de zalf 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 zalf heeft een anti-inflammatoire en vasoconstrictieve werking. Diprolene zalf 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 eigenschappen

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 zalf 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

Propyleenglycol, propyleenglycol monostearaat, witte bijenwas, vaseline.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dithranol is niet verenigbaar met Diprolene zalf.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden

1 maand na opening

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De zalf wordt afgeleverd in aluminiumtubes met HDPE schroefdop die 15, 30 en 50 gram bevatten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 09522

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

12 januari 1983

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening: november 2010, betreft rubriek 7.