

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Diprosone crème, crème 0,5 mg/g

Diprosone zalf, zalf 0,5 mg/g

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

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

1. WAT IS DIPROSONE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Betamethason behoort tot de corticosteroiden, een groep stoffen die ontstekingsreacties onderdrukken. Hierdoor onderdrukt Diprosone de symptomen van verschillende huidaandoeningen, die vaak met jeuk gepaard gaan, maar zonder de daadwerkelijke aandoening te genezen.

Diprosone is geschikt voor de behandeling van bepaalde huidaandoeningen die doorgaans gekenmerkt worden door schilfering, roodheid, eczeem en soms door jeuk.

Aangezien Diprosone een hoog werkingsniveau heeft, wordt het ingedeeld in de groep van de sterk werkzame stoffen.

Diprosone wordt door uw arts voorgeschreven bij bepaalde huidziekten die gunstig reageren op de plaatselijke behandeling met geneesmiddelen die corticosteroiden bevatten. Diprosone wordt pas gebruikt als minder sterk werkzame middelen niet voldoende zijn.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DIPROSONE GEBRUIKT

Gebruik Diprosone niet

- als u lijdt aan ernstige huidinfecties veroorzaakt door schimmels, gisten of bacteriën, of huidinfecties veroorzaakt door virussen, in het bijzonder waterpokken, gordelroos, koortsuitslag, wratten, tuberculose van de huid, en ook huidinfecties door parasieten, zoals schurft.
- bij wonden en zweren, jeugdpuistjes en als u typische bijwerkingen van corticosteroiden vertoont, zoals streepvormige littekens door overrekking van de huid en huidontsteking rond de mond.
- als u lijdt aan vischubbenziekte (ichthyose), roodheid en afschilfering van de huid van de voetzolen op jeugdige leeftijd, rooskleurige puisten in het gelaat (acne rosacea), breekbaarheid van de huidvaten, of als u een dunne huid heeft.

- als u ongebruikelijke of allergische reacties (zoals kortademigheid, huiduitslag of galbulten) heeft vertoond voor dit geneesmiddel of voor andere corticosteroïden, of voor één van de bestanddelen van de crème, zalf of oplossing voor cutaan gebruik.

Wees extra voorzichtig met Diprosone

Als uw huid tekenen van irritatie of allergische reacties (waaronder overgevoeligheid) vertoont als gevolg van het gebruik van Diprosone, moet u met het gebruik ervan stoppen en overleg plegen met uw arts.

Gebruik Diprosone niet op de gezichtshuid, op behaarde huid en de huid van de geslachtsdelen, tenzij uw arts dit voorschrijft.

Let er zorgvuldig op dat Diprosone niet in of rond uw ogen komt.

Bij gebruik van Diprosone door kinderen en tieners is het noodzakelijk dat ze regelmatig medisch gecontroleerd worden, omdat deze medicatie door de huid wordt opgenomen en de groei kan beïnvloeden of andere ongewenste effecten kan veroorzaken.

Gebruik onder afsluiting is zelden noodzakelijk. In gevallen waarin uw arts het gebruik van Diprosone onder afsluiting met plastic of op grote lichaamsoppervlakken of in de huidplooien heeft voorgeschreven, is waakzaamheid geboden omdat dit de hoeveelheid die wordt opgenomen kan doen toenemen, waarbij het risico op lokale of systemische bijwerkingen toeneemt.

Raadpleeg uw arts over andere medische toestanden, in het bijzonder als u een infectie heeft.

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

Zwangerschap en borstvoeding

Diprosone behoort tot de sterk werkzame corticosteroïden. Van corticosteroïden is bekend dat zij de placenta kunnen passeren. Ongewenste effecten zijn daarom niet uit te sluiten.

U dient Diprosone tijdens de zwangerschap alleen te gebruiken in overleg met uw arts.

Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van Diprosone wordt afgeraden.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van Diprosone op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

3. HOE WORDT DIPROSONE GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Diprosone nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De huid of hoofdhuid die wordt behandeld mag niet worden bedekt na aanbrenging van Diprosone, tenzij uw arts dit heeft aangeduid.

De gebruikelijke dosering van Diprosone is een- of tweemaal per dag een kleine hoeveelheid op de aangedane huid aanbrengen. U mag nooit meer dan 30-60 gram (oplossing voor cutaan gebruik: 30-60 ml) van dit geneesmiddel per week gebruiken, tenzij uw arts dit voorschrijft.

Diprosone mag alleen worden gebruikt in de aanbevolen dosis. Raadpleeg uw arts als u Diprosone in grote hoeveelheden of gedurende een langere periode dan voorgeschreven heeft gebruikt.

Zoek onmiddellijk medische hulp als u per ongeluk Diprosone heeft ingeslikt.

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

Wat u moet doen als u meer van Diprosone heeft gebruikt dan u zou mogen

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

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Diprosone te gebruiken

Als u vergeten bent Diprosone te gebruiken zoals is voorgeschreven, breng dan het middel zo snel mogelijk aan en vervolg het normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De frequenties die weergegeven worden in de onderstaande lijst zijn als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak: ≥ 1 op de 10
- Vaak: ≥ 1 op de 100 en < 1 op de 10
- Soms: ≥ 1 op de 1.000 en < 1 op de 100
- Zelden: ≥ 1 op de 10.000 en < 1 op de 1.000
- Zeer zelden: < 1 op de 10.000

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: - overgevoeligheid.

Endocriene (hormonale) aandoeningen

- Zeer zelden: - verhoogd cortisolgehalte in het bloed, wat gepaard kan gaan met o.a vochtophoping, vetzucht, verhoogde bloeddruk (hypercortisolisme). Dit kan optreden wanneer Diprosone langdurig en in grote hoeveelheden wordt gebruikt. Het ligt in de verwachting dat dit sneller kan optreden bij peuters en kinderen of wanneer afsluitende verbanden worden gebruikt. Bij peuters kan de luier hetzelfde afsluitende effect geven.
- onvoldoende werking van de bijnierschors met als symptomen vochtverlies, lage bloeddruk, darmklachten en een verandering in pigmentatie van de huid (bijnierschors-insufficiëntie). Dit kan optreden wanneer Diprosone langdurig gebruikt wordt.

Oogaandoeningen

Zeer zelden: - verhoging van de interne oogdruk (intra-oculaire druk), verhoogde kans op staar (cataract).

Bloedvataandoeningen

Zeer zelden: - verwijding van bloedvaten (teleangiëctasiën). Dit kan optreden wanneer Diprosone langdurig en intensief gebruikt wordt, in het bijzonder wanneer afsluitende verbanden worden gebruikt of het huidplooien betreft.

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Vaak: - lokaal branderig gevoel van de huid en jeuk (pruritus)
Deze treden op wanneer Diprosone langdurig en intensief gebruikt wordt in het bijzonder wanneer afsluitende verbanden worden gebruikt of het huidplooien betreft.
- Zeer zelden: - dunner worden van de huid (huidatrofie), kleurverandering van de huid (depigmentatie), puntvormige bloeditstoringen (purpura), streepvormige huidstriemen (striae), overmatige haargroei (hypertrichose), verergerde vorm van de huid-aandoening. Deze treden op wanneer Diprosone langdurig en intensief gebruikt wordt in het bijzonder wanneer afsluitende verbanden worden gebruikt of het huidplooien betreft.

Verder allergische huidontsteking tengevolge van contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor overgevoeligheid bestaat (allergische contact dermatitis), schubvormig eczeem met bultjes (psoriasis pustulosa) of huidziekte met als symptomen roodheid, droogheid, branderig gevoel van de huid, vooral rond de mond (Rosacae-achtige en periorale dermatitis met en zonder dunner worden van de huid).

- het terugkeren van de verschijnselen van de oorspronkelijke aandoening in versterkte mate (Rebound-verschijnselen). Dit gebeurt bij langdurig gebruik van Diprosone bij chronische huidziekten en kan leiden tot afhankelijkheid van steroïden.
- bij onjuist gebruik kunnen bacteriële, parasitaire, schimmel- en virusinfecties worden gemaskeerd en/of verergerd.
- het plaatselijk ontstaan van oranje-gele korreltjes (milia) door verstopping van de huid.

Wanneer één van deze 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 DIPROSONE

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of in de vriezer bewaren.

Gebruik Diprosone 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.

Diprosone crème mag 6 weken na opening niet meer worden gebruikt.

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 Diprosone

- Het werkzame bestanddeel is betamethasondipropionaat 0,64 mg/g, overeenkomend met 0,5 mg/g betamethason.
- Andere bestanddelen zijn:
 - Diprosone crème*: vaseline, vloeibare paraffine, cetomacrogol 1000, cetostearylalcohol, natriumfosfaat, fosforzuur en gezuiverd water met chloorcresol als conserveermiddel.
 - Diprosone zalf*: vaseline en vloeibare paraffine.
 - Diprosone oplossing voor cutaan gebruik*: carbomeer, natriumhydroxide, isopropanol en gezuiverd water.

Hoe ziet Diprosone er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Diprosone crème en zalf worden afgeleverd in tubes met HDPE schroefdop die 15, 30 en 100 gram bevatten.

Diprosone oplossing voor cutaan gebruik wordt afgeleverd in flacons met HDPE schroefdop en LDPE druppelaar die 20 ml, 25 ml, 30 ml, 30 g, 50 ml, 100 ml, 250 ml en 300 ml bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:
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, België.

In het register ingeschreven onder RVG 06650 (crème), RVG 06864 (zalf) en RVG 08211 (oplossing voor cutaan gebruik).

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