

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

**Diprosone<sup>®</sup> 0,5 mg/g crème**  
**Diprosone<sup>®</sup> 0,5 mg/g zalf**  
**Diprosone<sup>®</sup> 0,5 mg/g oplossing voor cutaan gebruik**  
Betamethason

**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**

Diprosone is een middel tegen huidontstekingen; het bevat betamethasondipropionaat, een corticosteroid.

Diprosone is aangewezen voor de lokale behandeling van bepaalde huidontstekingen. De oplossing voor cutaan gebruik wordt vooral gebruikt om lichaamsdelen te behandelen die sterker behaard zijn, zoals bv. de hoofdhuid.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DIPROSONE GEBRUIKT**

### **Gebruik Diprosone niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor betamethasondipropionaat of één van de andere bestanddelen van Diprosone;
- bij zweren;
- op wonden;
- bij een huidontsteking die veroorzaakt wordt door bacteriën, schimmels of virussen;
- op een huid met acne.

Als de huid dun of beschadigd is, moet u uw arts vóór gebruik raadplegen.

### **Wees extra voorzichtig met Diprosone**

- zodra ongewenste effecten zoals irritatie optreden, moet u de behandeling met Diprosone stopzetten.
- vermijd langdurig gebruik, gebruik op grote oppervlakken, op een dunne of beschadigde huid of onder een afsluitend verband. Deze voorzorgen zijn vooral noodzakelijk bij kinderen. Raadpleeg uw arts.
- breng Diprosone niet op of rond de ogen aan.

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**

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.

#### **Gebruik van Diprosone met voedsel en drank**

Niet van toepassing.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vermijd het gebruik van Diprosone als u zwanger bent, vooral in geval van een langdurige behandeling of bij toepassing op grote huidoppervlakken.

Alleen uw arts kan bepalen of u Diprosone tijdens de zwangerschap of tijdens de borstvoedingsperiode mag gebruiken.

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

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

Niet van toepassing.

#### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Diprosone**

Diprosone crème bevat chloorcresol dat overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken.

### **3. HOE WORDT DIPROSONE GEBRUIKT**

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

Tweemaal per dag, 's ochtends en 's avonds, een dun laagje Diprosone crème, zalf of oplossing voor cutaan gebruik aanbrengen om de te behandelen zone volledig te bedekken. Lichtjes inmasseren om Diprosone volledig te laten intrekken. Het volstaat doorgaans om Diprosone één keer per dag aan te brengen.

De duur van de behandeling is afhankelijk van het bereikte resultaat; de behandeling wordt stopgezet zodra het letsel genezen is. De behandeling niet langer dan 2 weken voortzetten zonder een arts te raadplegen.

Diprosone wordt op de huid aangebracht (cutaan gebruik). Uitwendig gebruik.

Het wordt aangeraden de handen te wassen na het aanbrengen van Diprosone.

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

In geval van overdosering of accidentele inname via de mond (goed opgelet met kinderen) moet u onmiddellijk uw behandelende arts raadplegen. De verschijnselen van overdosering zijn vergelijkbaar met die van een te frequente of langdurige toediening (zie rubriek 4 "**Mogelijke bijwerkingen**").

De acute ziekteverschijnselen zijn omkeerbaar.

De behandeling is symptomatisch. Zo nodig moet het elektrolytenevenwicht hersteld worden.

Wanneer u te veel van Diprosone heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Diprosone te gebruiken**

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

## **Als u stopt met het gebruik van Diprosone**

Niet van toepassing.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

Diprosone wordt doorgaans goed verdragen. Toch kunnen de volgende verschijnselen zich voordoen: branderig gevoel, jeuk, irritatie, droge huid, rode huid, ontsteking van de haarwortels, overmatige haargroei, acne, ontkleuring van de huid, bijkomende infecties, dunner worden van de huid, striemen, aandoeningen van de huid rond de mond, huidreacties tengevolge van contactovergevoeligheid, verweking van de huid.

Zoals overigens het geval is voor alle corticosteroiden kan het gebruik van de crème, zalf of oplossing voor cutaan gebruik op een groot huidoppervlak, in grote hoeveelheden, gedurende een lange periode of onder een afsluitend verband leiden tot opname via de huid. Dit kan algemene ongewenste effecten tot gevolg hebben (zoals zwelling van het gezicht, de hals en de romp, gewichtstoename). In dat geval moet u uw arts raadplegen. Bij kinderen kan de groei beïnvloed worden.

Kinderen, patiënten met een dunne of beschadigde huid en patiënten met ernstige leverstoornissen zijn gevoeliger voor de ongewenste effecten.

Bij het stopzetten van de behandeling is het mogelijk dat de aandoening terugkomt.

Zoals voor elk product dat op de huid wordt aangebracht geldt, is een overgevoeligheidsreactie op Diprosone crème, zalf of oplossing voor cutaan gebruik niet uitgesloten. In dat geval is het aan te raden de behandeling onmiddellijk stop te zetten en een arts te raadplegen.

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 DIPROSONE**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (beneden 25°C).

Gebruik Diprosone niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na {EXP}. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Het geneesmiddel 3 maanden na opening niet meer gebruiken.

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 werkzaam bestanddeel is betamethason. Het komt voor in de vorm van betamethasondipropionaat 0,64 mg/g, wat overeenkomt met 0,5 mg/g betamethason.
- De andere bestanddelen zijn:  
*Crème*: chloorcresol, natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat, fosforzuur, vaseline, vloeibare paraffine, cetomacrogol 1000, cetostearylalcohol, natriumhydroxide, gezuiverd water.  
*Zalf*: vloeibare paraffine, vaseline.  
*Oplossing voor cutaan gebruik*: carbomeer, natriumhydroxide, isopropylalcohol, gezuiverd water.

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

Diprosone is verkrijgbaar in crèmevorm in aluminium tubes van 30 g. Diprosone is ook verkrijgbaar in zalfvorm in tubes van 10 g en van 30 g en in de vorm van oplossing voor cutaan gebruik in flesjes van 30 ml en 100 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Lynx Binnenhof 5  
Clos du Lynx 5  
B-1200 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tel: 0800 38 693  
+32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

*Fabrikant:*

*Diprosone crème en Diprosone zalf*: NV Schering-Plough Labo, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg.

*Diprosone oplossing voor cutaan gebruik*: NV Schering-Plough Labo, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg of Schering-Plough S.A., 2 rue Louis Pasteur, F-14200 Hérouville-St-Clair.

### Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE033354 (Diprosone crème)  
BE033336 (Diprosone zalf)  
BE106443 (Diprosone oplossing voor cutaan gebruik)

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 06/2012.**