

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **Diprosalic 0,5 mg/g – 20 mg/g solution pour application cutanée Diprosalic 0,5 mg/g – 30 mg/g pommade**

dipropionate de bétaméthasone et acide salicylique

#### **Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que Diprosalic et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Diprosalic
3. Comment utiliser Diprosalic
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Diprosalic
6. Informations supplémentaires

#### **1. Qu'est-ce que Diprosalic et dans quel cas est-il utilisé**

Diprosalic contient du dipropionate de bétaméthasone, un stéroïde, et de l'acide salicylique, une substance qui facilite le passage du dipropionate de bétaméthasone à travers la peau.

Diprosalic est utilisé pour traiter des affections inflammatoires de la peau.

La solution pour application cutanée est utilisée pour traiter le cuir chevelu ou d'autres parties du corps présentant des poils épais.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Diprosalic**

##### **N'utilisez jamais Diprosalic**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au dipropionate de bétaméthasone, à l'acide salicylique ou à l'un des autres composants contenus dans Diprosalic (mentionnés à la rubrique 6)
- si vous avez des ulcères sur la peau
- sur une plaie
- sur une peau infectée
- sur une peau atteinte d'acné
- près des yeux
- sur les muqueuses telles que la bouche ou l'anus.

##### **Faites attention avec Diprosalic**

Veillez avertir votre médecin avant d'utiliser Diprosalic :

- si votre peau a une infection bactérienne – vous devez recevoir un traitement pour cette infection. Si le traitement n'agit pas rapidement, arrêtez l'utilisation de Diprosalic.
- si vous devez utiliser le médicament pendant une longue durée ou sur une surface étendue de peau
- si votre peau est fine ou abîmée
- si vous utilisez le médicament sous un pansement occlusif
- si vous êtes un enfant.

Avant d'utiliser Diprosalic, veuillez avertir votre médecin si l'une des situations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

### **Utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Diprosalic si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, en particulier si vous devez l'utiliser pendant une longue durée ou sur une surface étendue de peau, car seul votre médecin peut décider si vous pouvez utiliser Diprosalic pendant la grossesse ou l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## **3. Comment utiliser Diprosalic**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Diprosalic est exclusivement destiné à être utilisé sur la peau.

### **Comment utiliser Diprosalic**

- Utilisez Diprosalic deux fois par jour, matin et soir.
- Appliquez une fine couche de Diprosalic afin de couvrir complètement la (les) zone(s) à traiter.
- Massez légèrement pour faire pénétrer le médicament dans la peau afin qu'il agisse correctement.
- Lavez-vous les mains après avoir appliqué Diprosalic.

### **Durée de l'utilisation de Diprosalic**

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devrez utiliser Diprosalic. Cela dépendra de la manière dont le traitement agit. Le traitement sera arrêté dès que les lésions seront guéries.

- Si aucune amélioration n'apparaît, consultez votre médecin.
- N'utilisez pas Diprosalic plus de 2 semaines sauf si votre médecin vous dit de le faire.
- Dès que la couche squameuse ou l'épaississement de la peau disparaît, le traitement doit être poursuivi avec un stéroïde seul.

Suivez toujours les recommandations du médecin.

### **Si vous avez utilisé plus de Diprosalic que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé plus de Diprosalic que vous n'auriez dû ou si vous avez accidentellement le médicament (prudence avec les enfants), prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes d'un surdosage sont similaires à ceux observés en cas d'applications trop fréquentes de Diprosalic ou en cas de traitement prolongé (voir rubrique « 4. Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Si vous avez utilisé Diprosalic ou si vous l'utilisez pendant une longue durée sur des zones étendues, l'acide salicylique contenu dans le médicament peut causer une intoxication à l'acide salicylique. Les signes de cette intoxication sont des vertiges, des nausées ou des vomissements, des maux de tête ou des bourdonnements dans les oreilles. Ces symptômes sont réversibles.

### **Si vous oubliez d'utiliser Diprosalic**

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Diprosalic**

Quand vous arrêtez le traitement, vos problèmes de peau peuvent réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, Diprosalic peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **Réactions allergiques**

Si vous avez une réaction allergique, arrêtez l'utilisation de Diprosalic et consultez immédiatement un médecin.

Diprosalic est généralement bien toléré. Néanmoins, vous pouvez présenter les problèmes suivants au niveau de la peau :

- acné
- vergetures
- infections de la peau
- problèmes de peau autour de la bouche
- coloration anormale, atrophie ou ramollissement de la peau
- inflammation de la racine des poils, croissance anormale des poils
- sensation de brûlure, démangeaisons, irritation, sécheresse ou rougeur de la peau (« dermatite de contact ») – si votre peau présente une irritation, arrêtez l'utilisation de Diprosalic.

Comme c'est le cas avec les autres stéroïdes, en cas d'application de Diprosalic sur une surface étendue de peau, d'application de quantités importantes, de traitement prolongé ou d'application sous un pansement occlusif, la quantité de stéroïdes qui est absorbée à travers la peau peut augmenter, ce qui peut provoquer des effets indésirables généraux tels qu'un gonflement du visage, du cou et du tronc, ou une prise de poids, ou une vision floue. Chez les enfants, la croissance peut être perturbée. Consultez votre médecin si c'est votre cas.

Les enfants, les patients ayant une peau fine ou abîmée et les patients souffrant d'affections graves du foie sont plus sensibles aux effets indésirables.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration: **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance. EUROSTATION II. Place Victor Horta, 40/ 40. B-1060 Bruxelles (site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)), **au Luxembourg:** Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments. Villa Louvigny – Allée Marconi. L-2120 Luxembourg (site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Diprosalic

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser Diprosalic après la date de péremption mentionnée sur la boîte et l'étiquette après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. Informations supplémentaires

### Que contient Diprosalic

*Diprosalic solution pour application cutanée :*

- Les substances actives sont le dipropionate de bétaméthasone 0,64 mg/g (ce qui équivaut à 0,5 mg/g de bétaméthasone) et l'acide salicylique 20 mg/g.
- Les autres composants : édétate de sodium, hypromellose, hydroxyde de sodium, alcool isopropylique, eau purifiée.

*Diprosalic pommade :*

- Les substances actives sont le dipropionate de bétaméthasone 0,64 mg/g (ce qui équivaut à 0,5 mg/g de bétaméthasone) et l'acide salicylique 30 mg/g.
- Les autres composants sont : paraffine liquide et paraffine molle blanche.

### Qu'est-ce que Diprosalic et contenu de l'emballage extérieur

*Diprosalic solution pour application cutanée :*

flacons en plastique de 15, 20, 30, 50, 100, 250 et 300 ml.

*Diprosalic pommade :*

tubes en aluminium de 5, 10, 15, 20, 30, 50, 100 et 500 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Organon Belgium, Handelsstraat 31 /Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel.

Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100); [dpoc.benelux@organon.com](mailto:dpoc.benelux@organon.com)

Fabricant :

*Diprosalic solution pour application cutanée :*

NV Schering-Plough Labs, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg ou Cenexi HSC, 2, rue Louis Pasteur, 14200 Hérouville Saint-Clair, France.

*Diprosalic pommade :*

NV Schering-Plough Labs, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg

### Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

BE121046 (Diprosalic solution pour application cutanée)

BE118422 (Diprosalic pommade)

Contactez votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2021.**