

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Diprosalic 0,5 mg/g – 20 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut Diprosalic 0,5 mg/g – 30 mg/g Salbe

Betamethasondipropionat und Salicylsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Diprosalic und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Diprosalic beachten?
3. Wie ist Diprosalic anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diprosalic aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Diprosalic und wofür wird es angewendet?

Diprosalic enthält Betamethasondipropionat, ein Steroid, und Salicylsäure, eine Substanz, die die Aufnahme von Betamethasondipropionat über die Haut erleichtert.

Diprosalic wird zur Behandlung entzündlicher Hautprobleme angewendet.

Die Lösung zur Anwendung auf der Haut wird auf der Kopfhaut oder in anderen Zonen angewendet, wo es dichten Haarwuchs gibt.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Diprosalic beachten?

Diprosalic darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Betamethasondipropionat, Salicylsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Diprosalic sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie Hautgeschwüre haben.
- auf einer Wunde.
- auf infizierter Haut.
- auf Haut mit Akne.
- in der Nähe der Augen.
- auf Schleimhäuten, wie in Mund oder After.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diprosalic ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Diprosalic anwenden,

- wenn Ihre Haut eine bakterielle Infektion aufweist - Sie müssen erst wegen dieser Infektion behandelt werden. Wenn diese Behandlung nicht schnell wirkt, müssen Sie die Anwendung von Diprosalic abbrechen.
- wenn Sie das Arzneimittel über längere Zeit oder auf einem großen Hautbereich anwenden müssen.

- wenn Ihre Haut dünn oder beschädigt ist.
- wenn Sie das Arzneimittel unter einem Okklusivverband anwenden.
- wenn Sie ein Kind sind.

Sprechen Sie vor der Anwendung von Diprosalic mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutreffen hat.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei Anwendung von Diprosalic mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sprechen Sie vor der Anwendung von Diprosalic mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen, insbesondere wenn Sie es über längere Zeit oder auf einem großen Hautbereich anwenden müssen. Es ist nämlich ausschließlich Ihr Arzt, der entscheiden kann, ob Diprosalic während der Schwangerschaft oder der Stillzeit angewendet werden darf.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

3. Wie ist Diprosalic anzuwenden?

Wenden Sie Diprosalic immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Diprosalic ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Hinweise zur Anwendung

- Sie sollten Diprosalic zweimal täglich anwenden, morgens und abends.
- Tragen Sie eine dünne Schicht Diprosalic auf, um die zu behandelnde(n) Zone(n) vollständig zu bedecken.
- Reiben Sie das Arzneimittel sanft in die Haut ein - so wird es eindringen und seine Wirkung entfalten.
- Nach der Anwendung von Diprosalic müssen Sie sich die Hände waschen.

Wie lange ist Diprosalic anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Diprosalic anwenden müssen. Das wird davon abhängen, wie gut es wirkt. Die Behandlung wird abgebrochen, sobald die betroffene Haut geheilt ist.

- Wenn keine Besserung eintritt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Sie dürfen Diprosalic nicht länger als 2 Wochen anwenden, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.
- Wenn die schuppige Schicht oder die Verdickung der Haut verschwinden, sollte die Behandlung mit nur einem Steroid fortgesetzt werden.

Halten Sie sich immer an die Empfehlungen Ihres Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von Diprosalic angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Diprosalic haben angewendet, oder wenn Sie versehentlich etwas Arzneimittel verschlucken (Vorsicht bei Kindern), kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Die Symptome einer Überdosis sind ähnlich wie jene, die beobachtet werden, wenn Diprosalic zu oft oder über lange Zeit angewendet wird (siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Diprosalic verschluckt oder über lange Zeit oder auf großen Bereichen angewendet wird, kann die darin enthaltene Salicylsäure eine Salicylsäurevergiftung verursachen. Anzeichen dafür sind Schwindel, Übelkeit oder Erbrechen, Kopfschmerzen oder Ohrgeräusche. Diese Symptome sind umkehrbar.

Wenn Sie die Anwendung von Diprosalic vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Diprosalic abbrechen

Wenn die Behandlung abgebrochen wird, können Ihre Hautprobleme erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Diprosalic Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen

Wenn Sie eine allergische Reaktion bekommen, brechen Sie die Anwendung von Diprosalic ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Im Allgemeinen wird Diprosalic gut vertragen. Dennoch können Sie folgende Hautprobleme beobachten:

- Akne
- Dehnungsstreifen
- Hautinfektionen
- Hautprobleme rund um den Mund
- Verfärbung, Atrophie oder Erweichung der Haut
- Entzündung der Haarwurzeln, anormaler Haarwuchs
- brennendes Gefühl, Juckreiz, Reizung, Trockenheit oder Rötung der Haut („Kontaktdermatitis“) - wenn Ihre Haut gereizt wird, müssen Sie die Anwendung von Diprosalic abbrechen.

Wie bei anderen Steroiden kann die Anwendung von Diprosalic, wenn es auf großen Hautbereichen, in großen Mengen, über lange Zeit oder unter einem Okklusivverband angewendet wird, dazu führen, dass mehr Steroid über die Haut aufgenommen wird. Das kann allgemeine Nebenwirkungen von Steroiden verursachen, wie Schwellung von Gesicht, Nacken und Rumpf oder Gewichtszunahme oder Verschwommenes Sehen. Bei Kindern kann das Wachstum beeinflusst werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft.

Kinder, Patienten mit dünner oder beschädigter Haut und Patienten, die an schweren Leberfunktionsstörungen leiden, sind anfälliger für Nebenwirkungen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: **in Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. Abteilung Vigilanz. EUROSTATION II. Victor Hortaplein, 40/40. B-1060 Brüssel (Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail:

patientinfo@fagg-afmps.be), **in Luxemburg:** 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>). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Diprosalic aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Diprosalic enthält

Diprosalic Lösung zur Anwendung auf der Haut:

- Der Wirkstoff ist: Betamethasondipropionat 0,64 mg/g (entsprechend 0,5 mg/g Betamethason) und Salicylsäure 20 mg/g.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat, Hypromellose, Natriumhydroxid, Isopropylalkohol, gereinigtes Wasser.

Diprosalic Salbe:

- Der Wirkstoff ist: Betamethasondipropionat 0,64 mg/g (entsprechend 0,5 mg/g Betamethason) und Salicylsäure 30 mg/g.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Flüssigparaffin und weißes Weichparaffin.

Wie Diprosalic aussieht und Inhalt der Packung

Diprosalic Lösung zur Anwendung auf der Haut:

Kunststoffflaschen von 15, 20, 30, 50, 100, 250 und 300 ml.

Diprosalic Salbe:

Aluminiumtuben von 5, 10, 15, 20, 30, 50, 100 und 500 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

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

Hersteller:

Diprosalic Lösung zur Anwendung auf der Haut:

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

Diprosalic Salbe:

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

Zulassungsnummern:

BE121046 (Diprosalic Lösung zur Anwendung auf der Haut)

BE118422 (Diprosalic Salbe)

Bei Fragen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Verschreibungspflichtig.

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2021.