

Notice : information de l'utilisateur

Diprosone 0,5 mg/g crème Diprosone 0,5 mg/g pommade Diprosone 0,5 mg/g solution pour application cutanée

dipropionate de bétaméthasone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- 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 les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Diprosone et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Diprosone
3. Comment utiliser Diprosone
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Diprosone
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Diprosone et dans quel cas est-il utilisé ?

Diprosone contient du dipropionate de bétaméthasone, un stéroïde.

Diprosone est utilisé pour traiter les problèmes inflammatoires de la peau.

La solution pour application cutanée s'utilise sur le cuir chevelu ou les autres zones du corps présentant des poils épais.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Diprosone ?

N'utilisez jamais Diprosone

- si vous êtes allergique au dipropionate de bétaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous avez des ulcères au niveau de la peau
- sur une plaie
- sur une peau infectée
- sur une peau atteinte d'acné
- près des yeux.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Diprosone

- si vous devez utiliser le médicament de manière prolongée ou sur une surface étendue
- si votre peau est fine ou abîmée
- si vous utilisez le médicament sous un pansement occlusif
- si vous êtes un enfant
- en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Veillez consulter votre médecin avant d'utiliser Diprosone si l'une des situations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants

Chez les enfants, la capacité de résorption des corticoïdes est plus importante (à cause du rapport élevé surface corporelle/poids); ils sont donc plus sensibles aux effets systémiques (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels). Les corticoïdes peuvent influencer la sécrétion de l'hormone de croissance chez l'enfant, il convient donc de surveiller l'évolution de leur poids et de leur taille.

N'importe quels effets secondaires rapportés suite à l'utilisation systémique des corticostéroïdes, y compris la suppression surrénale, peuvent également se produire avec des corticostéroïdes topiques, particulièrement chez les nourrissons et les enfants.

Autres médicaments et Diprosone

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament, en particulier si vous devez l'utiliser de manière prolongée ou l'appliquer sur une surface étendue. Vous devez le faire car seul votre médecin est capable de décider si vous pouvez utiliser Diprosone pendant la grossesse ou l'allaitement.

Diprosone crème contient chlorocrésol et alcool cétostéarylique

Diprosone crème contient du chlorocrésol pouvant provoquer des réactions allergiques.

Diprosone crème contient de l'alcool cétostéarylique pouvant provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

3. Comment utiliser Diprosone ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dose recommandée

- Utilisez Diprosone une à deux fois par jour, matin et/ou soir.
- Appliquez une fine couche de Diprosone pour recouvrir complètement la (les) zone(s) à traiter.
- Massez légèrement pour faire pénétrer le médicament dans la peau et lui permettre d'agir correctement.
- Lavez vos mains après avoir appliqué Diprosone.
- Diprosone est exclusivement destiné à une application sur la peau.

Combien de temps devez-vous utiliser Diprosone ?

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Diprosone. Cela dépendra des résultats obtenus. Le traitement sera arrêté dès la guérison de la peau affectée.

- Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.
- N'utilisez pas Diprosone pendant plus de 2 semaines sauf si votre médecin vous dit de le faire.

Suivez toujours les recommandations de votre médecin.

Utilisation chez les enfants

Les corticoïdes peuvent influencer la sécrétion de l'hormone de croissance chez l'enfant, il convient donc de surveiller l'évolution de leur poids et de leur taille.

Si vous avez utilisé plus de Diprosone que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Diprosone ou si vous en avez avalé accidentellement (prudence avec les enfants), prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Les symptômes d'un surdosage sont similaires à ceux observés en cas d'applications trop fréquentes ou prolongées de Diprosone (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels). Les symptômes sont réversibles. Si nécessaire, votre médecin devra restaurer l'équilibre de ce qu'on appelle « les électrolytes » dans votre corps, afin de favoriser le contrôle de l'équilibre des liquides de votre corps.

Si vous oubliez d'utiliser Diprosone

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

Si vous arrêtez d'utiliser Diprosone

Lorsque 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, ce médicament 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 Diprosone et consultez immédiatement votre médecin.

Diprosone 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 ou amincissement 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 devient irritée, arrêtez l'utilisation de Diprosone.

Comme c'est le cas avec les autres stéroïdes, l'application de Diprosone sur une surface étendue, en quantités importantes, de manière prolongée ou sous un pansement occlusif, peut causer l'absorption d'une quantité plus élevée de stéroïdes à travers la peau. Cela peut provoquer des effets indésirables généraux aux stéroïdes 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 altérée. Consultez votre médecin si vous présentez ces effets indésirables.

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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

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, e-mail: 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 Diprosone

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

Diprosone crème

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Diprosone pommade

A conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Diprosone solution pour application cutanée

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas utiliser pendant plus de 3 mois après l'ouverture.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Diprosone

Diprosone crème

- La substance active est le dipropionate de bétaméthasone 0,64 mg/g (ce qui équivaut à 0,5 mg/g de bétaméthasone).
- Les autres composants sont chlorocrésol, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, acide phosphorique, paraffine blanche molle, paraffine liquide, cétomacrogol 1000, alcool cétostéarylique, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Diprosone pommade

- La substance active est le dipropionate de bétaméthasone 0,64 mg/g (ce qui équivaut à 0,5 mg/g de bétaméthasone).
- Les autres composants sont paraffine liquide et paraffine blanche molle.

Diprosone solution pour application cutanée

- La substance active est le dipropionate de bétaméthasone 0,64 mg/g (ce qui équivaut à 0,5 mg/g de bétaméthasone).
- Les autres composants sont carbomère, hydroxyde de sodium, alcool isopropylique, eau purifiée.

Aspect de Diprosone et contenu de l'emballage extérieur

Diprosone crème est disponible en tubes en aluminium de 5, 10, 15, 20, 30, 50, 100 et 500 g

Diprosone pommade est disponible en tubes en aluminium de 10, 15, 20, 30, 50, 100 et 500 g.

Diprosone solution pour application cutanée est disponible en flacons en PEBD de 15, 20, 25, 30, 50, 100, 250 et 300 ml.

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

Fabricant

Diprosone crème et Diprosone pommade : NV Schering-Plough Labo, Industriepark 30. B-2220 Heist-op-den-Berg.

Diprosone solution pour application cutanée : NV Schering-Plough Labo, Industriepark 30. B-2220 Heist-op-den-Berg ou Cenexi HSC, 2, rue Louis Pasteur, 14200 Hérouville-Saint-Clair, France

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BE033354 (Diprosone crème)

BE033336 (Diprosone pommade)

BE106443 (Diprosone solution pour application cutanée)

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2020.

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