

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Diprosone 0,5 mg/g Creme Diprosone 0,5 mg/g Salbe Diprosone 0,5 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut

Betamethasondipropionat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Diprosone und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diprosone beachten?
3. Wie ist Diprosone anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diprosone aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Diprosone und wofür wird es angewendet?

Diprosone enthält Betamethasondipropionat, ein Steroid.

Diprosone 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 sollten Sie vor der Anwendung von Diprosone beachten?

Diprosone darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betamethasondipropionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Hautgeschwüre haben.
- auf einer Wunde.
- auf infizierter Haut.
- auf Haut mit Akne.
- in der Nähe der Augen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Diprosone anwenden.

- 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.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

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

Kinder

Bei Kindern ist die Resorptionsfähigkeit von Kortikosteroiden höher (wegen der hohen Körperoberfläche / Gewichtsverhältnis); sie sind anfälliger für systemische Wirkungen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen). Corticosteroide können die Sekretion von Wachstumshormon bei Kindern beeinflussen, ist es daher erforderlich, den Fortschritt von ihrem Gewicht und Größe zu überwachen.

Alle, nach systemischer Anwendung genannten Nebenwirkungen (einschliesslich Unterdrückung der Nebenniere) können auch nach topischer Anwendung auftreten, vor allem bei Babys und Kindern.

Anwendung von Diprosone zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, insbesondere wenn Sie es über längere Zeit oder auf einem großen Hautbereich anwenden müssen. Es ist nämlich ausschließlich Ihr Arzt, der entscheiden kann, ob Diprosone während der Schwangerschaft oder der Stillzeit angewendet werden darf.

Diprosone enthält Chlorocresol und Cetylstearylalkohol

Diprosone Creme enthält Chlorocresol. Dies kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Diprosone Creme enthält Cetylstearylalkohol. Dies kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Diprosone anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosis

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

Wie lange ist Diprosone anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Diprosone 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 Diprosone nicht länger als 2 Wochen anwenden, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

Halten Sie sich immer an die Empfehlungen Ihres Arztes.

Anwendung bei Kindern

Corticosteroide können die Sekretion von Wachstumshormon bei Kindern beeinflussen, ist es daher erforderlich, den Fortschritt von ihrem Gewicht und Größe zu überwachen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Diprosone 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 Diprosone zu oft oder über lange Zeit angewendet wird (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Die Symptome sind umkehrbar. Bei Bedarf wird Ihr Arzt Ihren Elektrolythaushalt wieder ausgleichen. Die Elektrolyte tragen zum Erhalt des Flüssigkeitsgleichgewichts in Ihrem Körper bei.

Wenn Sie die Anwendung von Diprosone vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Diprosone abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Allergische Reaktionen

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

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

- Akne
- Dehnungsstreifen
- Hautinfektionen
- Hautprobleme rund um den Mund
- Verfärbung, dünn werdende 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 Diprosone abbrechen.

Wie bei anderen Steroiden kann die Anwendung von Diprosone, 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 (Website: <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 Diprosone aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Diprosone Creme

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Diprosone Salbe

Bei Zimmertemperatur (zwischen 15°C und 25°C) aufbewahren. .

Diprosone Lösung zur Anwendung auf der Haut

Nicht über 25°C. Nach Anbruch nicht länger als 3 Monate verwenden.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diprosone enthält

Diprosone Creme

- Der Wirkstoff ist: Betamethasondipropionat 0,64 mg/g (entsprechend 0,5 mg/g Betamethason).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Chlorosecol, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Phosphorsäure, weißes Weichparaffin, Flüssigparaffin, Cetomacrogol 1000, Cetylstearylalkohol, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Diprosone Salbe

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

Diprosone Lösung zur Anwendung auf der Haut

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

Wie Diprosone aussieht und Inhalt der Packung

Diprosone Creme ist in Aluminiumtuben von 5, 10, 15, 20, 30, 50, 100 und 500 g erhältlich.

Diprosone Salbe ist in Aluminiumtuben von 10, 15, 20, 30, 50, 100 und 500 g erhältlich.

Diprosone Lösung zur Anwendung auf der Haut ist in LDPE Flaschen von 15, 20, 25, 30, 50, 100, 250 und 300 ml erhältlich.

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

Diprosone Creme und Diprosone Salbe: NV Schering-Plough Labo, Industriepark 30. B-2220 Heist-op-den-Berg.

Diprosone Lösung zur Anwendung auf der Haut: NV Schering-Plough Labo, Industriepark 30. B-2220 Heist-op-den-Berg oder Cenexi HSC, 2, rue Louis Pasteur, 14200 Hérouville Saint-Clair, Frankreich.

Zulassungsnummern:

BE033354 (Diprosone Creme)

BE033336 (Diprosone Salbe)

BE106443 (Diprosone Lösung zur Anwendung auf der Haut)

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2020.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2021.