

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est la bétaméthasone. Elle est présente sous forme de dipropionate de bétaméthasone 0,64 mg/g, ce qui correspond à 0,5 mg/g de bétaméthasone.

Excipient à effet notoire :

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).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème
Pommade
Solution pour application cutanée

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

La crème, la pommade et la solution pour application cutanée

Diprosone possède une activité anti-inflammatoire, antiprurigineuse et antiallergique dans le traitement topique de dermatoses sensibles aux corticoïdes, telles que: psoriasis, dermatites de contact (dermatitis venenata), dermatites atopiques et allergiques, névrodermites (lichen simplex chronicus), lichen plan, eczéma (eczéma nummulaire et dermatite eczémateuse compris), dyshidrose (pompholyx), dermatites séborrhéiques, dermatites exfoliatives, dermatites de stase.

La solution pour application cutanée est plus particulièrement recommandée dans le traitement des dermatoses des zones pileuses du corps, y compris le cuir chevelu.

En règle générale, on ne devrait pas utiliser les corticoïdes dans le traitement d'affections banales; leur puissance d'action limite leur usage à des cas sérieux chez l'enfant.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Application une à deux fois par jour, matin et/ou soir.

Population pédiatrique

Les enfants sont plus susceptibles de développer des effets indésirables systémiques liés à l'utilisation de corticostéroïdes à usage topique et requièrent en général des traitements plus courts et des agents moins puissants que les adultes. Il convient de s'assurer que la quantité appliquée correspond juste au minimum nécessaire pour obtenir un effet thérapeutique. 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.

Mode d'administration

Diprosone crème, pommade et solution pour application cutanée sera appliqué deux fois par jour, en quantité suffisante de façon à couvrir complètement les régions atteintes. Un léger massage favorisera la pénétration. Chez certains patients, une seule application suffira.

La dose maximale par jour: utiliser la quantité minimale de Diprosone crème ou pommade qui possède une activité thérapeutique. A chaque application: recouvrir d'une fine couche de Diprosone crème ou pommade.

Il est recommandé de se laver les mains après l'application de Diprosone.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Les corticoïdes topiques sont contre-indiqués en cas d'infection bactérienne ou virale, particulièrement dans les affections syphilitiques et tuberculeuses, la variole, la varicelle, l'herpès zoster, l'herpès simplex, les acnés vulgaires et rosacée.

Si, pour des raisons exceptionnelles, une corticothérapie est instaurée malgré tout, elle sera soumise à un contrôle médical strict vu le risque d'extension de l'infection microbienne. Un traitement antibiotique local ou général, préventif ou simultané, sera indiqué. Si nécessaire, la corticothérapie sera interrompue au niveau des lésions infectées.

L'application sur des blessures et des ulcères est contre-indiquée.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il faut arrêter le traitement en cas de forte irritation ou d'une grave sensibilisation.

En cas d'infection bactérienne, un traitement antimicrobien spécifique sera instauré. Si une réponse favorable au traitement ne survient pas rapidement, l'administration locale du corticoïde sera suspendue jusqu'à ce que l'infection ait été parfaitement jugulée.

Diprosone ne peut être appliqué ni sur les yeux ni à leur proximité; on peut l'appliquer sur les muqueuses, la lotion exceptée.

La prudence est requise lors de l'application de Diprosone sur une peau atrophiee.

L'utilisation sur une peau dégradée ou atrophiee, sur des surfaces cutanées étendues, sous pansement occlusif et chez les enfants (à cause du rapport élevé surface corporelle/poids et de la finesse de leur peau) peut augmenter la résorption systémique.

Les corticoïdes locaux peuvent donner une image clinique déformée.

Un effet rebond peut survenir à l'arrêt du traitement.

Une exacerbation infectieuse peut survenir et la cicatrisation peut être ralentie.

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.

Population pédiatrique

Les enfants peuvent résorber de plus grandes quantités de corticoïdes (à cause du rapport élevé surface corporelle/poids); ils sont donc plus sensibles aux effets systémiques (voir la rubrique 4.8 Effets indésirables). 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.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale (y compris par voie intranasale, inhalée et intraoculaire). En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche des causes de ces troubles notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Il n'y a pas d'interaction connue.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas d'études cliniques pertinentes et bien contrôlées du potentiel tératogène des corticostéroïdes administrés par voie topique chez la femme enceinte. Par conséquent, les corticostéroïdes topiques ne doivent être utilisés au cours de la grossesse que si l'éventuel bénéfice justifie le risque potentiel pour le fœtus.

L'utilisation de corticoïdes topiques peut inhiber l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien et conduire à une insuffisance secondaire des surrénales.

Allaitement

On ignore si une administration topique de corticostéroïdes entraînerait une absorption par voie systémique suffisante pour que des quantités détectables puissent passer dans le lait maternel. Il faut décider soit d'arrêter l'allaitement, soit de s'abstenir du traitement avec Diprosone en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

On sait que les corticoïdes peuvent être résorbés par voie percutanée: la possibilité d'apparition d'effets systémiques sera envisagée chez les patients soumis à un traitement prolongé ou lors du traitement d'une surface cutanée étendue. Les effets systémiques s'expriment d'une part par l'inhibition de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien et d'autre part par l'activité de type Cushing du produit lui-même.

Chez les enfants, la capacité de résorption des corticoïdes est plus importante; ils sont donc plus sensibles aux effets systémiques, même s'ils n'utilisent que 30 g par semaine.

Les patients atteints de troubles hépatiques sérieux sont également plus sensibles à ces effets. La probabilité d'effets locaux et systémiques est renforcée si la peau est fine et dégradée.

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

Les effets indésirables suivants ont été signalés au cours du traitement aux corticoïdes: sensation de brûlure, prurit, irritation, dessèchement, folliculite, hypertrichose, éruptions acnéiformes, hypopigmentation, dermatite péri-orale, dermatite de contact allergique, macération de la peau, infections secondaires, atrophie cutanée, vergetures et miliaire.

Comme pour tout produit appliqué au niveau de la peau, une réaction allergique à Diprosone n'est pas impossible.

Les effets indésirables suivants ont été signalés chez les enfants: inhibition de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien, syndrome de Cushing, retard de croissance et augmentation de la pression intracrânienne.

La crème, la pommade et la solution pour application cutanée Diprosone sont incolores et ne tachent pas les vêtements.

Vision floue (voir rubrique 4.4) a été rapportée suite à l'utilisation des corticostéroïdes (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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: adversedrugreactions@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>).

4.9 Surdosage

L'utilisation de corticoïdes topiques peut inhiber l'axe hypophysio-surrénalien et conduire à une insuffisance secondaire des surrénales.

Traitement

Il est symptomatique. Les symptômes aigus d'hyperfonctionnement cortical sont réversibles. On traitera la balance électrolytique, si cela est nécessaire. En cas de toxicité chronique, diminuer progressivement le traitement aux corticoïdes.

En cas d'ingestion accidentelle orale, on traitera de la même façon qu'un surdosage oral aux corticoïdes.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: corticoïdes, préparations dermatologiques - corticoïdes puissants (classe III) (norme européenne), code ATC: D07A C01

Dipropionate de bétaméthasone

Le dipropionate de bétaméthasone appartient à la classe I des corticoïdes très actifs (norme américaine).

En application locale, il possède une activité anti-inflammatoire, antiprurigineuse et vasoconstrictrice rapide et prolongée.

Un traitement local aux corticoïdes n'est jamais causal; il faudra tenir compte d'une récurrence possible de la maladie à l'arrêt du traitement.

Excipients

Crème

L'excipient est une crème blanche de consistance molle, hydratante, hypoallergénique. La crème contient de la vaseline, de la paraffine liquide, du cétomacrogol 1000, de l'alcool cétostéarylique, un tampon phosphate et du chlorocrésol comme conservateur. La vaseline est un bon lubrifiant; elle aide en outre à prévenir le dessèchement excessif de la peau. Le pH est de ± 5 , celui de la peau normale.

Pommade

L'onguent est à base d'excipient gras.

L'effet occlusif de cet excipient gras augmente la résorption du dipropionate de bétaméthasone.

Solution pour application cutanée

L'isopropanol, solvant du dipropionate de bétaméthasone, assure une bonne pénétration. Le pH est de ± 5 , celui de la peau normale. La solution pour application cutanée permet une application aisée aux endroits peu accessibles comme le cuir chevelu.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Une résorption systémique du dipropionate de bétaméthasone est possible surtout à la suite d'un traitement prolongé ou lorsqu'il est appliqué sur de grandes surfaces.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Diprosone crème

Chlorocrésol, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, acide phosphorique, vaseline, paraffine liquide, cétomacrogol 1000, alcool cétostéarylique, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Diprosone pommade

Paraffine liquide, vaseline.

Diprosone solution pour application cutanée

Carbomère, hydroxyde de sodium, alcool isopropylique, eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Diprosone crème: 3 ans

Diprosone pommade: 3 ans

Diprosone solution pour application cutanée: 3 ans. Ne pas utiliser pendant plus de 3 mois après l'ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

Diprosone crème: ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Diprosone pommade: à conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Diprosone solution pour application cutanée: à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

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

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

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. 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)

d poc.benelux@organon.com

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Diprosone crème: BE033354

Diprosone pommade: BE033336

Diprosone, solution pour application cutanée: BE106443

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation:

Diprosone crème: 1 mai 1974

Diprosone pommade: 29 mai 1974

Diprosone solution pour application cutanée: 11 janvier 1977

Date de dernier renouvellement:

18 septembre 2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

12/2020

Date d'approbation: 01/2021