

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS****Diphamine 10 mg/ml emulsie**  
Diphenhydramine hydrochloride**Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie**

Dit geneesmiddel kan u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Diphamine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

**1. WAT IS DIPHAMINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Diphamine kan gebruikt worden voor een op de verschijnselen gerichte behandeling van:

- Jeuk van verschillende oorsprong: jeuk van de aars, jeukende huidaandoeningen, jeuk van de uitwendige vrouwelijke geslachtsorganen, jeuk veroorzaakt door insectenbeten.
- Netelroos (een zich in korte tijd ontwikkelende, vaak heftig jeukende uitslag van de [huid](#), die begint met rode vlekken en daarna in verdikte, bleke plekken kan overgaan). Dit kan onder andere voorkomen na gebruik van bepaalde medicijnen of na het eten van aardbeien, schaaldieren enzovoort.
- Roodheid van de huid na oppervlakkige verbranding door UV-bestraling (bijvoorbeeld zonnebrand).
- Insectenbeten en huidreacties op sommige planten (bijvoorbeeld brandnetels) of dieren (bijvoorbeeld kwallen, katten).
- Overgevoeligheid voor bepaalde scheikundige of andere stoffen.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?****Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Op huidletsels waar vocht uitkomt (bijvoorbeeld herpes, zona, windpokken, bepaalde besmettingen veroorzaakt door bacteriën of schimmels, eczeem).
- Niet gebruiken na contact met bepaalde giftige planten (bijvoorbeeld gifsumak).
- Niet gebruiken bij patiënten met ernstige brandwonden.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Stel de lichaamsdelen waarop u Diphamine hebt aangebracht niet bloot aan de zon omdat dit kan leiden tot een overgevoeligheid voor (zon)licht.
- Vermijd een langdurige behandeling (langer dan 7 dagen) zonder medisch advies.
- Als de jeuk aanhoudt of verergert. Dit kan namelijk wijzen op een overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van dit geneesmiddel. Stop het gebruik en raadpleeg een arts.
- Vermijd het gebruik op een grote huidoppervlakte, op een beschadigde huid (bijvoorbeeld van een brandwonde) en op de slijmvliezen.
- Vermijd het aanbrengen van een dikke laag of het aanbrengen onder een afgesloten verband wegens het mogelijke gevaar voor opname van het product door de huid.
- Houd er rekening mee dat u een surinfectie (bijkomende infectie) kunt oplopen door krabletsels. In geval van een surinfectie moet deze, vooraleer het product aan te brengen, eerst geëlimineerd worden met een specifieke behandeling.
- Contact met open wonden en ogen vermijden.

### **Kinderen**

- Niet gebruiken bij baby's. Door de dunne huid van de baby, kan het product namelijk gemakkelijk in het bloed worden opgenomen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Diphamine emulsie nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Gebruik Diphamine niet samen met orale geneesmiddelen tegen allergische reacties (antihistaminica).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Het geneesmiddel mag toegediend worden tijdens de zwangerschap. Het gebruik van diphenhydramine dient afgeraden te worden tijdens de borstvoedingsperiode.

### **Rijvaardigheid en gebruik van machines**

Niet van toepassing.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Diphamine emulsie bevat **methylparahydroxybenzoesaat** en **propylhydroxybenzoesaat** (bewaarmiddelen), die allergische reacties kunnen veroorzaken (wellicht vertraagd).

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Deze emulsie is enkel bestemd voor uitwendig gebruik.

Schud de spuitbus goed **vóór** gebruik en houd de spuitbus rechtop **tijdens** het gebruik. Breng een dunne laag Diphamine emulsie aan op de te behandelen huid en herhaal dit meermaals per dag.

### **Gebruik bij kinderen**

Niet gebruiken bij baby's. Door de dunne huid van de baby, kan het product namelijk gemakkelijk in het bloed worden opgenomen.

Vermijd het gebruik gedurende een lange periode (langer dan 7 dagen), zonder medisch advies.

Als de jeuk en de roodheid blijven aanhouden of zelfs toenemen, stop dan het gebruik en raadpleeg een arts.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u Diphamine emulsie heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (tel.: 070/245.245).

#### *Verschijnselen*

De kans op een vergiftiging is zeer klein. Indien dit toch zou gebeuren, kunnen zich volgende signalen voordoen: slaperigheid, duizeligheid, maag-darmreacties (braakneigingen, braken, diarree, verstopping, vermindering of toename van de eetlust, pijn in de bovenbuik), gezichtsstoornissen, pijnlijk of moeilijk plassen, monddroogte, lage bloeddruk, spierzwakte, oorsuizen, euforie, hoofdpijn, stoornissen van het centraal zenuwstelsel (slapeloosheid, zenuwachtigheid, versneld kloppen van het hart, beving, stuipen).

#### *Behandeling*

Men kan een maagspoeling uitvoeren en/of actieve kool (een sterk absorptiemiddel gebruikt bij vergiftigingen) en laxeremiddelen toedienen. De behandeling is gericht op de verschijnselen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Diphamine emulsie bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Een overgevoeligheid van de huid of een overgevoeligheid voor (zon)licht kunnen optreden.

Systemische effecten (effecten verspreid over verschillende orgaansystemen) kunnen optreden in geval van:

- Een langdurige behandeling met Diphamine op een grote huidoppervlakte, een verwonde huid (bijvoorbeeld een brandwonde) of een slijmvlies.
- Het aanbrengen van een dikke laag Diphamine of het aanbrengen onder afsluitend verband.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u veel last van een bijwerking, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling vigilantie.

Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel.

Website [www.fagg.be](http://www.fagg.be), Email [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Spuitbus onder druk. Beschutten tegen de zon en niet blootstellen aan een temperatuur hoger dan 50°C. Ook na gebruik niet doorboren of verbranden. Niet spuiten in de richting van een vlam of een gloeiend voorwerp.

Gebruik dit middel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is diphenhydramine hydrochloride 10 mg/ ml.

De andere stoffen in dit middel zijn cera liquida, vloeibare paraffine, polysorbaat 65, sorbitan monostearas, methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat, geraniumolie, gezuiverd water z.a.n. tot 100 ml en carbon dioxide als drijfgas.

### **Hoe ziet Diphamine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Spray met 60 g emulsie.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Medgenix Benelux N.V.

Vliegveld 21

8560 Wevelgem

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE197687

**Afleveringswijze:** Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 06/2014**