

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Diprosone 0,5 mg/g Creme
Diprosone Salbe, Salbe 0,5 mg/g
Diprosone 0,05% Lotion, Lotion 0,5 mg/g
Betamethason

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen. Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in Abschnitt 4 aufgeführt sind, oder wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Inhalt dieser Packungsbeilage

Was ist Diprosone und wofür wird es angewendet?

1. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
2. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
3. Mögliche Nebenwirkungen
4. Wie ist das Arzneimittel aufzubewahren?
5. Inhalt der Packung und weitere Informationen
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DIPROSONE UND WOFÜR WIRD DIESES MITTEL VERWENDET?

Betamethason gehört zu den Kortikosteroiden, einer Gruppe von Substanzen, die Entzündungsreaktionen unterdrücken. Dadurch unterdrückt Diprosone die Symptome verschiedener Hauterkrankungen, die oft mit Juckreiz einhergehen, ohne jedoch die eigentliche Erkrankung zu heilen.

Diprosone ist geeignet für die Behandlung bestimmter Hauterkrankungen, die in der Regel durch Schuppung, Rötung, Ekzeme und manchmal durch Juckreiz gekennzeichnet sind.

Da Diprosone ein hohes Wirkungsniveau hat, wird es in die Gruppe der stark wirksamen Substanzen eingestuft.

Diprosone wird von Ihrem Arzt bei bestimmten Hautkrankheiten verschrieben, die günstig auf die lokale Behandlung mit Arzneimitteln, die Kortikosteroide enthalten, reagieren. Diprosone wird erst verwendet, wenn weniger stark wirksame Mittel nicht ausreichend sind.

2. WANN DÜRFEN SIE DIESES MITTEL NICHT VERWENDEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERS VORSICHTIG SEIN?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?

- Sie leiden an schweren Hautinfektionen, die durch Pilze, Hefen oder Bakterien verursacht werden, oder an Hautinfektionen, die durch Viren verursacht werden, insbesondere Windpocken, Gürtelrose, Fieberbläschen, Warzen, Hauttuberkulose, und auch Hautinfektionen durch Parasiten, wie Krätze.
- Bei Wunden und Geschwüren, Akne und wenn Sie typische Nebenwirkungen von Kortikosteroiden zeigen, wie streifenförmige Narben durch Überdehnung der Haut und Hautentzündung um den Mund.
- Sie leiden an Fischeschuppenkrankheit (Ichthyose), Rötung und Schuppung der Haut der Fußsohlen im jungen Alter, rosafarbene Pusteln im Gesicht (Akne Rosacea), Brüchigkeit der Hautgefäße, oder wenn Sie eine dünne Haut haben.
- Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?

Wenn Ihre Haut Anzeichen von Reizungen oder allergischen Reaktionen (einschließlich Überempfindlichkeit) infolge der Verwendung von Diprosone zeigt, müssen Sie die Anwendung beenden und Ihren Arzt konsultieren.

Verwenden Sie Diprosone nicht auf der Gesichtshaut, auf behaarter Haut und der Haut der Geschlechtsorgane, es sei denn, Ihr Arzt hat es verordnet.

Achten Sie sorgfältig darauf, dass Diprosone nicht in oder um Ihre Augen gelangt.

Bei der Anwendung von Diprosone bei Kindern und Jugendlichen ist es notwendig, dass sie regelmäßig medizinisch überwacht werden, da dieses Medikament durch die Haut aufgenommen wird und das Wachstum beeinflussen oder andere unerwünschte Wirkungen verursachen kann.

Die Anwendung unter Verschluss ist selten notwendig. In Fällen, in denen Ihr Arzt die Anwendung von Diprosone unter Verschluss mit Plastik, auf großen Körperoberflächen oder in Hautfalten verordnet hat, ist Vorsicht geboten, da dies die aufgenommene Menge erhöhen kann, wobei das Risiko für lokale Nebenwirkungen oder Nebenwirkungen im ganzen Körper steigt.

Konsultieren Sie Ihren Arzt über andere medizinische Zustände, insbesondere wenn Sie eine Infektion haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie unter verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen leiden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel verwenden.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Diprosone noch andere Arzneimittel, haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, denken Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Diprosone gehört zu den stark wirksamen Kortikosteroiden. Es ist bekannt, dass Kortikosteroide die Plazenta passieren können.

Unerwünschte Effekte sind daher nicht auszuschließen.

Sie dürfen Diprosone während der Schwangerschaft nur in Absprache mit Ihrem Arzt verwenden.

Das Stillen während der Anwendung von Diprosone wird nicht empfohlen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Es sind keine Daten über den Einfluss von Diprosone auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt. Ein Effekt ist jedoch unwahrscheinlich.

Diprosone Creme enthält Cetostearylalkohol und Chlorcresol

Cetostearylalkohol kann örtliche Hautreaktionen, zum Beispiel eine Hautentzündung, verursachen. Chlorcresol kann eine Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) hervorrufen.

3. WIE VERWENDEN SIE DIESES MITTEL?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Zweifeln Sie an der richtigen Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die behandelte Haut oder Kopfhaut darf nach dem Auftragen von Diprosone nicht abgedeckt werden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies verordnet.

Die empfohlene Dosierung ist ein- oder zweimal täglich eine kleine Menge auf die betroffene Haut aufzutragen. Sie dürfen nie mehr als 30-60 Gramm (Lösung zur kutanen Anwendung: 30-60 ml) dieses Arzneimittels pro Woche verwenden, es sei denn, Ihr Arzt verordnet es.

Diprosone darf nur in der empfohlenen Dosis verwendet werden. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Diprosone in großen Mengen oder über einen längeren Zeitraum als verordnet verwendet haben.

Suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie versehentlich Diprosone verschluckt haben.

Wenn Sie bemerken, dass Diprosone zu stark oder zu wenig wirkt, konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel angewendet?

Wenn Sie zu viel von Diprosone angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel anzuwenden?

Wenn Sie vergessen haben, Diprosone wie vorgeschrieben anzuwenden, tragen Sie das Mittel so schnell wie möglich auf und setzen Sie das normale Dosierungsschema fort. Verwenden Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

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

Die in der folgenden Liste angegebenen Häufigkeiten sind wie folgt definiert:

Sehr häufig: treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf
Häufig: treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf
Gelegentlich: treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf
Selten: treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf
Sehr selten: treten bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf
Unbekannt: Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden

Immunsystem

Sehr selten:

- Überempfindlichkeit.

Hormonsystem/Hormone

Sehr selten:

- erhöhter Cortisolspiegel im Blut, der unter anderem mit Flüssigkeitsansammlung, Fettleibigkeit, erhöhtem Blutdruck (Hypercortisolismus) einhergehen kann. Dies kann auftreten, wenn Diprosone langfristig und in großen Mengen verwendet wird. Es wird erwartet, dass dies schneller bei Kleinkindern und Kindern auftreten kann oder wenn Okklusivverbände verwendet werden. Bei Kleinkindern kann die Windel denselben okklusiven Effekt haben.
- unzureichende Funktion der Nebennierenrinde mit Symptomen wie Flüssigkeitsverlust, niedrigem Blutdruck, Darmbeschwerden und einer Veränderung der Hautpigmentierung (Nebennierenrindeninsuffizienz). Dies kann auftreten, wenn Diprosone langfristig verwendet wird.

Augen

Sehr selten:

- Erhöhung des Augeninnendrucks (intraokularer Druck), größere Wahrscheinlichkeit für Katarakt (Grauer Star).

Unbekannt:

- verschwommenes Sehen.

Blutgefäße

Sehr selten:

- Erweiterung der Blutgefäße (Teleangiektasien). Dies kann auftreten, wenn Diprosone langfristig und intensiv verwendet wird, insbesondere wenn Okklusivverbände verwendet werden oder es sich um Hautfalten handelt.

Haut

Häufig:

- lokales Brennen der Haut und Juckreiz (Pruritus). Diese treten auf, wenn Diprosone langfristig und intensiv angewendet wird, insbesondere bei Verwendung von Okklusivverbänden oder in Hautfalten.

Sehr selten:

- Ausdünnung der Haut (Hautatrophie), Farbveränderung der Haut (Depigmentierung), punktförmige Blutungen (Purpura), streifenförmige Hautstreifen (Striae), übermäßiger Haarwuchs (Hypertrichose), verschlimmerte Form der Hauterkrankung. Diese treten auf, wenn Diprosone langfristig und intensiv angewendet wird, insbesondere bei Verwendung von Okklusivverbänden oder in Hautfalten.
Weiterhin allergische Hautentzündung infolge von Kontakt mit reizenden Stoffen oder Stoffen, gegen die eine Überempfindlichkeit besteht (allergische Kontaktekzem), schuppenförmiges Ekzem mit Knötchen (Psoriasis pustulosa) oder Hautkrankheit mit Symptomen wie Rötung, Trockenheit, Brennen der Haut, besonders um den Mund (rosaceaartige und periorale Dermatitis mit und ohne Ausdünnung der Haut).
- das Wiederauftreten der Symptome der ursprünglichen Erkrankung in verstärkter Form (Rebound-Phänomene). Dies geschieht bei langfristiger Anwendung von Diprosone bei chronischen Hautkrankheiten und kann zu einer Abhängigkeit von Steroiden führen.
- bei unsachgemäßer Anwendung können bakterielle, parasitäre, Pilz- und Virusinfektionen maskiert und/oder verschlimmert werden.
- das lokale Auftreten von orange-gelben Körnchen (Milia) durch Verstopfung der Haut.

Das Melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. WIE BEWAHREN SIE DIESES ARZNEIMITTEL AUF?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Diprosone Salbe unter 30°C lagern. Nach dem Öffnen 3 Monate haltbar.

Für Diprosone Creme gelten keine besonderen Lagerbedingungen. Diprosone Creme aus Spanien ist nach dem Öffnen 3 Monate haltbar.

Diprosone Lotion darf 12 Wochen nach dem Öffnen nicht mehr verwendet werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf dem Etikett der Verpackung nach 'EXP:' zu finden. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. INHALT DER VERPACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Betamethasondipropionat 0,64 mg/g, entsprechend 0,5 mg/g Betamethason.
- Die anderen Stoffe (Hilfsstoffe) in diesem Mittel sind:
Diprosone Creme: Vaseline, flüssiges Paraffin, Cetomacrogol (1000), Cetostearylalkohol, Natriumphosphat, Phosphorsäure und gereinigtes Wasser, mit

Chlorcresol als Konservierungsmittel. Das Produkt aus Spanien enthält auch Natriumhydroxid (zur pH-Anpassung).

Diprosone Salbe: weiße Vaseline und flüssiges Paraffin.

Diprosone Lotion: Carbomer, Natriumhydroxid, Isopropanol und gereinigtes Wasser.

Wie sieht Diprosone aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Diprosone Creme wird in Tuben mit Kunststoffschraubverschluss geliefert, die 30 oder 50 Gramm enthalten.

Diprosone Salbe wird in Tuben mit Kunststoffschraubverschluss geliefert, die 30 Gramm enthalten.

Diprosone Lotion wird in Flaschen mit Kunststoffschraubverschluss und Kunststofftropfer geliefert, die 30 Gramm enthalten.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller in den Verkehr bringen und Hersteller

Registrierungsinhaber:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Umpacker (siehe Etikett auf der Außenverpackung):

Brocef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

von

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Hersteller:

Organon Heist bv

Industriepark 30

B-2220 Heist-op-den-Berg

Belgien

Cenexi HSC

2 rue Louis Pasteur

F-14200 Hérouville St Clair

Frankreich

Im Register eingetragen unter

RVG 129638//06650 Diprosone 0,5 mg/g Creme (Spanien)

RVG 17955//06650 Diprosone 0,5 mg/g Creme (Frankreich)

RVG 123694//06864 Diprosone Salbe, Salbe 0,5 mg/g (Spanien)

RVG 13546//08211 Diprosone 0,05% Lotion, Lotion 0,5 mg/g (Frankreich)

Dieses Arzneimittel wird im Herkunftsland unter dem Namen vermarktet:

Frankreich: Diprosone 0,05 %, Creme; Diprosone 0,05 %, Lotion

Spanien: Diproderm 0,5 mg/g Creme; Diproderm 0,5 mg/g Salbe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im November 2024 genehmigt ((291024)).

BS000125 – mmjj / 070621-1122_DH&Z9D_A