

## NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Diprosone 0,5 mg/g crème  
Diprosone pommade, pommade 0,5 mg/g  
Diprosone 0,05% lotion, lotion 0,5 mg/g  
bétaméthasone

Lisez attentivement toute la notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Avez-vous des questions? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.
- Contenu de cette notice

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

1. Quand ne pas utiliser ce médicament ou quand être particulièrement prudent?
2. Comment utiliser ce médicament?
3. Effets indésirables possibles
4. Comment conserver ce médicament?
5. Contenu de l'emballage et autres informations
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. QU'EST-CE QUE DIPROSONE ET POURQUOI CE MÉDICAMENT EST-IL UTILISÉ ?

La bétaméthasone appartient aux corticostéroïdes, un groupe de substances qui suppriment les réactions inflammatoires. Ainsi, Diprosone atténue les symptômes de diverses affections cutanées, souvent accompagnées de démangeaisons, sans toutefois guérir l'affection elle-même.

Diprosone est adapté au traitement de certaines affections cutanées généralement caractérisées par des desquamations, des rougeurs, de l'eczéma et parfois des démangeaisons.

Étant donné que Diprosone a un niveau d'efficacité élevé, il est classé parmi les substances fortement actives.

Diprosone est prescrit par votre médecin pour certaines maladies de la peau qui réagissent favorablement au traitement local avec des médicaments contenant des corticostéroïdes. Diprosone n'est utilisé que lorsque des traitements moins puissants ne sont pas suffisants.

### 2. QUAND NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU QUAND FAUT-IL ÊTRE PARTICULIÈREMENT PRUDENT ?

Quand ne pas utiliser ce médicament ?

- Vous souffrez d'infections cutanées graves causées par des champignons, des levures ou des bactéries, ou d'infections cutanées causées par des virus, en particulier la varicelle, le zona, l'herpès labial, les verrues, la tuberculose de la peau, ainsi que des infections cutanées par des parasites, comme la gale.
- En cas de plaies et d'ulcères, d'acné juvénile et si vous présentez des effets secondaires typiques des corticostéroïdes, tels que des cicatrices striées dues à l'étirement de la peau et une inflammation cutanée autour de la bouche.
- Vous souffrez d'ichtyose, de rougeurs et de desquamation de la peau des plantes des pieds à un jeune âge, de pustules rosées sur le visage (acné rosacée), de fragilité des vaisseaux cutanés, ou si vous avez une peau fine.
- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances à la rubrique 6.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Si votre peau présente des signes d'irritation ou de réactions allergiques (y compris une hypersensibilité) à la suite de l'utilisation de Diprosone, vous devez arrêter de l'utiliser et consulter votre médecin.

N'utilisez pas Diprosone sur la peau du visage, sur le cuir chevelu et la peau des organes génitaux, sauf si votre médecin vous le prescrit.

Veillez à ce que Diprosone ne pénètre pas dans ou autour de vos yeux.

Lors de l'utilisation de Diprosone chez les enfants et les adolescents, il est nécessaire qu'ils soient régulièrement contrôlés médicalement, car ce médicament est absorbé par la peau et peut affecter la croissance ou provoquer d'autres effets indésirables.

L'utilisation sous occlusion est rarement nécessaire. Dans les cas où votre médecin a prescrit l'utilisation de Diprosone sous occlusion avec du plastique, sur de grandes surfaces corporelles ou dans les plis cutanés, la vigilance est de mise car cela peut augmenter la quantité absorbée, augmentant ainsi le risque d'effets secondaires locaux ou systémiques.

Consultez votre médecin pour d'autres conditions médicales, en particulier si vous avez une infection. Contactez votre médecin si vous avez des troubles visuels ou une vision floue.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de Diprosone, en avez-vous utilisé récemment ou est-il possible que vous utilisiez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Diprosone appartient aux corticostéroïdes puissants. Il est connu que les corticostéroïdes peuvent traverser le placenta.

Des effets indésirables ne sont donc pas à exclure.

Vous ne pouvez utiliser Diprosone pendant la grossesse qu'en accord avec votre médecin.

Il est déconseillé d'allaiter pendant l'utilisation de Diprosone.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune donnée n'est disponible sur l'influence de Diprosone sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines. Un effet est cependant peu probable.

La crème Diprosone contient de l'alcool cétostéarylique et du chlorocrésol

L'alcool cétostéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales, par exemple une inflammation de la peau. Le chlorocrésol peut provoquer une réaction d'hypersensibilité (réaction allergique).

### 3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

La peau ou le cuir chevelu traité ne doit pas être couvert après l'application de Diprosone, sauf si votre médecin l'a prescrit.

La posologie recommandée est d'appliquer une petite quantité une ou deux fois par jour sur la peau affectée. Vous ne devez jamais utiliser plus de 30-60 grammes (solution pour usage cutané : 30-60 ml) de ce médicament par semaine, sauf si votre médecin le prescrit.

Diprosone ne doit être utilisé qu'à la dose recommandée. Consultez votre médecin si vous avez utilisé Diprosone en grande quantité ou pendant une période plus longue que celle prescrite. Consultez immédiatement un médecin si vous avez avalé accidentellement Diprosone. Si vous remarquez que Diprosone est trop fort ou au contraire trop faible, consultez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous avez utilisé trop de Diprosone, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Si vous avez oublié d'utiliser Diprosone comme prescrit, appliquez le médicament dès que possible et poursuivez le schéma posologique normal. N'utilisez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

### 4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les fréquences présentées dans la liste ci-dessous sont définies comme suit :

- Très fréquent : affecte plus de 1 utilisateur sur 10  
Fréquent : affecte moins de 1 utilisateur sur 10  
Parfois : affecte moins de 1 utilisateur sur 100  
Rare : affecte moins de 1 utilisateur sur 1 000  
Très rare : affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000  
Inconnu : la fréquence ne peut pas être déterminée avec les données disponibles

#### Système immunitaire

- Très rarement :
- hypersensibilité.

#### Système hormonal/hormone

- Très rarement :
- augmentation du taux de cortisol dans le sang pouvant s'accompagner, entre autres, de rétention d'eau, obésité, hypertension artérielle (hypercortisolisme). Cela peut survenir lorsque Diprosone est utilisé pendant une longue période et en grandes quantités. On s'attend à ce que cela se produise plus rapidement chez les tout-petits et les enfants ou lorsque des pansements occlusifs sont utilisés. Chez les tout-petits, la couche peut avoir le même effet occlusif.
  - insuffisance surrénalienne avec des symptômes tels que perte de liquide, hypotension, troubles intestinaux et changement de pigmentation de la peau (insuffisance surrénalienne). Cela peut survenir lorsque Diprosone est utilisé pendant une longue période.

#### Yeux

- Très rarement :
- augmentation de la pression intraoculaire, grand risque de cataracte.
- Inconnu :
- vision floue.

#### Vaisseaux sanguins

- Très rarement :
- dilatation des vaisseaux sanguins (télangiectasies). Cela peut survenir lorsque Diprosone est utilisé pendant une longue période et de manière intensive, en particulier lorsque des pansements occlusifs sont utilisés ou qu'il s'agit de plis cutanés.

#### Peau

- Souvent :
- sensation de brûlure locale de la peau et démangeaisons (prurit). Ceux-ci surviennent lorsque Diprosone est utilisé de manière prolongée et intensive, en particulier lorsque des pansements occlusifs sont utilisés ou qu'il s'agit de plis cutanés.
- Très rarement :
- amincissement de la peau (atrophie cutanée), changement de couleur de la peau (dépigmentation), petites hémorragies ponctuées (purpura), vergetures en forme de stries (striae), pilosité excessive (hypertrichose), aggravation de la forme de l'affection cutanée. Ceux-ci surviennent lorsque Diprosone est utilisé de manière prolongée et intensive, en particulier lorsque des pansements occlusifs sont utilisés ou qu'il s'agit de plis cutanés.
- En outre, dermatite allergique due au contact avec des substances irritantes ou des substances pour lesquelles il existe une hypersensibilité (dermatite de contact

allergique), eczéma squameux avec papules (psoriasis pustuleux) ou maladie de la peau avec comme symptômes rougeur, sécheresse, sensation de brûlure de la peau, surtout autour de la bouche (dermatite rosacée et périorale avec ou sans amincissement de la peau).

- le retour des symptômes de l'affection initiale de manière amplifiée (effets rebond). Cela se produit lors de l'utilisation prolongée de Diprosone pour des maladies cutanées chroniques et peut conduire à une dépendance aux stéroïdes.
- en cas d'utilisation incorrecte, les infections bactériennes, parasitaires, fongiques et virales peuvent être masquées et/ou aggravées.
- l'apparition locale de petites granules orange-jaune (milia) due à l'obstruction de la peau.

#### Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

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

Conserver la pommade Diprosone en dessous de 30°C. Après ouverture, elle est valable 3 mois.

Pour la crème Diprosone, aucune condition de conservation spéciale n'est requise. La crème Diprosone d'Espagne est valable 3 mois après ouverture.

La lotion Diprosone ne doit plus être utilisée 12 semaines après ouverture.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci se trouve sur l'étiquette de l'emballage après 'EXP:'. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles substances contient ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est le dipropionate de bétaméthasone 0,64 mg/g, correspondant à 0,5 mg/g de bétaméthasone.
- Les autres substances (excipients) de ce médicament sont :  
Diprosone crème : vaseline, paraffine liquide, cétylmacrogol (1000), alcool cétylstéarylique, phosphate de sodium, acide phosphorique et eau purifiée, avec du chlorocrésol comme conservateur. Le produit d'Espagne contient également de l'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH).  
Diprosone pommade : vaseline blanche et paraffine liquide.

Diprosone lotion : carbomère, hydroxyde de sodium, isopropanol et eau purifiée.

À quoi ressemble Diprosone et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Diprosone crème est délivrée en tubes avec bouchon à vis en plastique contenant 30 ou 50 grammes.

Diprosone pommade est délivrée en tubes avec bouchon à vis en plastique contenant 30 grammes.

Diprosone lotion est délivrée en flacons avec bouchon à vis en plastique et compte-gouttes en plastique contenant 30 grammes.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'enregistrement :

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Reconditionneur (voir étiquette sur l'emballage extérieur) :

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

de

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

Fabricant :

Organon Heist bv

Industriepark 30

B-2220 Heist-op-den-Berg

Belgique

Cenexi HSC

2 rue Louis Pasteur

F-14200 Hérouville St Clair

France

Enregistré sous

RVG 129638//06650 Diprosone 0,5 mg/g crème (Espagne)

RVG 17955//06650 Diprosone 0,5 mg/g crème (France)

RVG 123694//06864 Diprosone pommade, pommade 0,5 mg/g (Espagne)

RVG 13546//08211 Diprosone 0,05% lotion, lotion 0,5 mg/g (France)

Ce médicament est commercialisé dans le pays d'origine sous le nom :

France : Diprosone 0,05 %, crème ; Diprosone 0,05 %, lotion

Espagne : Diproderm 0,5 mg/g crema ; Diproderm 0,5 mg/g pomada

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en novembre 2024 ((291024)).

BS000125 – mmjj / 070621-1122\_DH&Z9D\_A