

DIPROSIS[®] Salbe

0,64 mg/g, Salbe

Wirkstoff: Betamethasondipropionat (Ph.Eur.)

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

1. Was ist DIPROSIS Salbe und wofür wird sie angewendet?

DIPROSIS Salbe enthält ein Kortikoid als Wirkstoff und ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

DIPROSIS Salbe wird angewendet bei:

- chronischer Psoriasis besonders im akuten Schub, kortikoidempfindlichen Hauterkrankungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DIPROSIS Salbe beachten?

- **DIPROSIS Salbe darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Betamethasondipropionat (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder andere Kortikosteroide sind,
- bei virusbedingten Erkrankungen (wie z. B. Windpocken),
- bei schweren bakteriellen Erkrankungen der Haut (wie z. B. Tuberkulose der Haut, Erysipel oder syphilitische Hautmanifestationen),
- bei Pilzbefall der Haut,
- bei Impfreaktionen.

Aufgrund der verstärkten Penetration des Wirkstoffs, bedingt durch das Vehikel, darf eine Langzeitbehandlung (länger als 3 Wochen) und/oder auf großen Hautflächen (über 10 % der Körperoberfläche) nicht erfolgen. Dies gilt besonders bei Schwangeren.

Kinder unter 12 Jahren, insbesondere Säuglinge und Kleinkinder, sollten wegen der potenziell höheren Resorption nicht behandelt werden.

Im Gesichtsbereich soll DIPROSIS Salbe mit Vorsicht angewandt werden, jedoch auf keinen Fall im Bereich der Augen.

DIPROSIS Salbe ist nicht zur Anwendung auf Schleimhäuten bestimmt.

– Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Nebenwirkungen, die für systemisch angewendete Kortikosteroide berichtet werden, einschließlich der eingeschränkten Nebennierenrindenfunktion, können ebenso bei äußerlich angewendeten Kortikosteroiden auftreten. Dies gilt besonders für Kleinkinder und Kinder. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DIPROSIS Salbe anwenden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

– Anwendung von DIPROSIS Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Zurzeit sind bei der Anwendung von DIPROSIS Salbe keine Wechselwirkungen bekannt.

– **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Eine Langzeitbehandlung (länger als 3 Wochen) und/oder auf großen Hautflächen (über 10 % der Körperoberfläche) darf insbesondere bei Schwangeren nicht erfolgen. Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte man DIPROSIS Salbe nur in besonders begründeten Fällen anwenden.

– **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

– **DIPROSIS Salbe enthält Propylenglycol und Propylenglycolstearat sowie weißes Vaseline**

Dieses Arzneimittel enthält 104,0 mg Propylenglycol pro Gramm Salbe.

Propylenglycol und Propylenglycolstearat können Hautreizungen hervorrufen.

Bei der Behandlung mit DIPROSIS Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes weißes Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

3. Wie ist DIPROSIS Salbe 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Salbe sollte 1 bis 2-mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen werden. Die Häufigkeit kann im Verlauf der Behandlung reduziert werden. Hautflächen, die größer als 10 % der Körperoberfläche sind, sollten nicht behandelt werden.

Art der Anwendung

DIPROSIS Salbe ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Die erkrankten Hautstellen dünn aber vollständig morgens und gegebenenfalls abends mit DIPROSIS Salbe bedecken und leicht einmassieren. DIPROSIS Salbe ist nicht zur Anwendung unter Okklusivbedingungen (z. B. Folienverbände) vorgesehen.

Bei der Behandlung sind Schweregrad der Erkrankung und Wahl des Kortikosteroids anzupassen. Initial ist oft ein stärkeres topisches und in Folge dann ein schwächeres topisches Kortikosteroid angezeigt.

Bei Vorliegen einer Infektion sollte die Notwendigkeit einer zusätzlichen antibakteriellen bzw. antimykotischen Therapie überprüft werden. Falls keine Besserung eintritt, sollte die Behandlung mit DIPROSIS Salbe zunächst unterbrochen werden, bis die Infektion unter Kontrolle ist.

Dauer der Anwendung

Wegen des Gehalts der Grundlage an Propylenglycol besteht die Möglichkeit einer verstärkten Resorption des Wirkstoffes. Daher sollte die Behandlungsdauer 3 Wochen nicht überschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DIPROSIS Salbe zu stark oder zu schwach ist.

– **Wenn Sie eine größere Menge von DIPROSIS Salbe angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie DIPROSIS Salbe aus Versehen angewendet haben sollten oder zu große Mengen angewendet haben, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt darüber.

– **Wenn Sie die Anwendung von DIPROSIS Salbe vergessen haben**

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

Holen Sie die vergessene Anwendung so bald wie möglich nach und halten Sie dann wieder Ihren gewohnten Anwenderrhythmus ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Mögliche Nebenwirkungen sind:

Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie), Hautstreifenbildung, Bläschenbildung (Miliaria), Steroidakne, Pigmentverminderung (Hypopigmentierung), Erweiterung von Hautgefäßen, Hautentzündung am Mundbereich (periorale Dermatitis), Hautbrennen, Juckreiz, Trockenheit der Haut, Haarbalgentzündung, veränderter Haarwuchs, Hautrötung (Erythem), Spannen der Haut und Hautrisse und allergische Kontaktdermatitis.

Eine systemische Resorption des Wirkstoffes und damit das Risiko systemischer Effekte, wie Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse, Cushing-Syndrom, sind bei Anwendung von DIPROSIS Salbe nicht auszuschließen.

Bei Kindern, die Kortikosteroide äußerlich verabreicht bekommen, wurden eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse, Cushing-Syndrom, Wachstumsverzögerung, verminderte Gewichtszunahme und Hirndrucksteigerung (intrakranielle Hypertension) beobachtet.

Die Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse äußert sich bei Kindern durch einen niedrigen Plasma-Cortisol-Spiegel und das fehlende Ansprechen auf eine ACTH-Stimulation.

Die Hirndrucksteigerung äußert sich durch eine Vorwölbung der Fontanelle, Kopfschmerzen und eine beidseitige Schwellung des Sehnervs (bilaterales Papillenödem).

Kinder sind aufgrund des größeren Verhältnisses Hautoberfläche zu Körpergewicht für eine Glukokortikoid-induzierte suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und für exogene Kortikosteroid-Effekte empfänglicher als erwachsene Patienten.

DIPROSIS Salbe enthält die sonstigen Bestandteile Propylenglycolstearat und Propylenglycol. Überempfindlichkeitsreaktionen auf diese Substanzen wurden nur in seltenen Fällen bei besonders disponierten Personen beobachtet.

Es kann vorkommen, dass Glukokortikoide eine Wundheilung verzögern. Bei der Anwendung topischer Kortikosteroide wurde allgemein über folgende lokale Nebenwirkungen berichtet: Hypertrichose, Hautaufweichung, Sekundärinfektionen.

Verschwommenes Sehen trat bei der Anwendung von Glukokortikoiden auf (Häufigkeit: Nicht bekannt).

Treten bei der Anwendung von DIPROSIS Salbe die oben genannten Nebenwirkungen auf, so ist das Präparat abzusetzen.

– 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist DIPROSIS Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch ist DIPROSIS Salbe 1 Monat haltbar und sollte anschließend verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

– Was DIPROSIS Salbe enthält

Der Wirkstoff ist: Betamethasondipropionat (Ph.Eur.).

1 g Salbe enthält 0,64 mg Betamethasondipropionat (Ph.Eur.) (entsprechend 0,5 mg Betamethason).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycolstearat, Propylenglycol, gebleichtes Wachs, weißes Vaseline.

– Wie DIPROSIS Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Bei DIPROSIS Salbe handelt es sich um eine weiße Salben-Zubereitung.

DIPROSIS Salbe ist in Tuben mit 20 g, 25 g, 50 g und 100 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

– Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Organon Healthcare GmbH
Neuturmstr. 5
80331 München
Tel: 0800 3384 726
Fax: 0800 3384 726-0
E-Mail: infocenter.germany@organon.com

Hersteller

SP Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien
Telefon: 0032/15/25-8711
Telefax: 0032/15/25-8880

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.