

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DIPROSONE® Lösung

0,64 mg/g Lösung

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

1. Was ist DIPROSONE Lösung und wofür wird sie angewendet?

DIPROSONE Lösung ist ein kortikosteroidhaltiges Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung.

Die Darreichungsform ist eine Lösung.

DIPROSONE Lösung wird angewendet bei: Kopfhauterkrankungen, bei denen stark wirksame, topisch anzuwendende Glukokortikoide angezeigt sind, wie z.B. Psoriasis capitis.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DIPROSONE Lösung beachten?

- **DIPROSONE Lösung darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Betamethasondipropionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei spezifischen Hautprozessen (z. B. Hauttuberkulose, Lues der Haut);
- wenn Sie virale Infektionen der Haut (Herpes simplex, Herpes zoster, Varizellen) haben;
- wenn Sie durch Bakterien oder Pilze verursachte Hautinfektionen haben;
- bei Impfreaktionen;
- wenn Sie unter Hautveränderungen im Gesichtsbereich mit Rötung, Schuppung und anderen unterschiedlichen Hautveränderungen (Rosacea) leiden;
- bei rosaceaartiger Entzündung der Haut im Gesichtsbereich (perioraler Dermatitis);
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft.

DIPROSONE Lösung darf nicht auf Schleimhäuten angewendet werden.

- **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DIPROSONE Lösung anwenden.

Wegen einer möglichen Wirkstoffresorption sollten eine Langzeitbehandlung und eine Anwendung auf großen Hautflächen vermieden werden. DIPROSONE Lösung sollte nicht unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.) angewendet werden.

Bei einer Behandlung großer Hautbezirke, bei Langzeitbehandlung oder unter Okklusivverband muss eine möglicherweise erhöhte systemische Resorption des Hautkortikosteroids in Betracht gezogen werden; es sind daher die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einer Therapie mit Nebennierenrindenhormonen zu beachten, insbesondere bei Kleinkindern und Kindern.

DIPROSONE Lösung ist nur für die Anwendung auf der Haut vorgesehen. Jeglicher Kontakt von DIPROSONE Lösung mit den Augen sollte vermieden werden.

Die Behandlung mit DIPROSONE Lösung im Gesichtsbereich muss mit besonderer Vorsicht erfolgen.

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.

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

Treten Hautreizungen oder Überempfindlichkeitsreaktionen auf, ist die Behandlung abubrechen und eine angemessene Therapie einzuleiten.

– **Kinder**

DIPROSONE Lösung sollte bei Kindern nur kurzfristig (<2 Wochen) und kleinflächig (< 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden. Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zu Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Glukokortikoids durch die kindliche Haut kommen kann.

– **Anwendung von DIPROSONE Lösung 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 anzuwenden.

– **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.

Schwangerschaft

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf DIPROSONE Lösung nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf DIPROSONE Lösung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung und okklusive Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt des in DIPROSONE Lösung enthaltenen Wirkstoffs in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollte abgestellt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

– Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist DIPROSONE Lösung 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: 1 bis 2-mal täglich dünn auf die erkrankten Kopfhautstellen auftragen.

Art und Dauer der Anwendung

Eine längerfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20% der Körperoberfläche) Anwendung von DIPROSONE Lösung sollte vermieden werden. Dies gilt auch für eine länger als 1 Woche dauernde Behandlung von mehr als 10% der Körperoberfläche.

Bei klinischer Besserung ist häufig die Anwendung eines schwächeren Glukokortikoids zu empfehlen.

Häufig ist die sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll, d.h. pro Tag einmal die Anwendung von DIPROSONE Lösung und nach 12 h die Anwendung eines geeigneten wirkstofffreien Externums.

Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von DIPROSONE Lösung und einem wirkstofffreien Externum.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung von DIPROSONE Lösung bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Die Behandlung bei Kindern sollte nicht länger als 2 Wochen dauern. Eine sorgfältige Beobachtung im Hinblick auf Anzeichen und Symptome systemischer Effekte ist zu empfehlen.

– **Wenn Sie eine größere Menge von DIPROSONE Lösung angewendet haben, als Sie sollten**

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker auf.

Übermäßige und zu lange Anwendung von Kortikosteroiden auf der Haut kann das Hypophysen-Nebennierenrinden-System unterdrücken und damit zu einer sekundären Nebennierenrinden-Insuffizienz führen. Weiter können Symptome einer überhöhten Anwendung von Kortikosteroiden auftreten einschließlich des Cushing-Syndroms.

Wenn Sie DIPROSONE Lösung aus Versehen eingenommen haben sollten oder zu große Mengen bzw. über einen zu langen Zeitraum angewendet haben, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt darüber.

In der Regel bilden sich akute Symptome einer überhöhten Kortikoidanwendung zurück. Elektrolytstörungen sind, wenn nötig, zu behandeln.

In Fällen von chronischer Toxizität ist ein schrittweises Absetzen des Präparates zu empfehlen.

– **Wenn Sie die Anwendung von DIPROSONE Lösung vergessen haben**

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Treten einige der folgenden Nebenwirkungen auf, so informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder holen Sie fachmännischen Rat ein.

In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, z.B. in Form von Brennen, Juckreiz, Reizung, allergischer Kontaktdermatitis, Trockenheit,

Haarbalgentzündung (Follikulitis), Mazeration der Haut, Sekundärinfektion, Schweißdrüsenfriesel (Miliaria).

Bei länger dauernder (über 3 – 4 Wochen) oder großflächiger (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung, besonders unter Okklusion oder in Hautfalten, sind Veränderungen im behandelten Hautgebiet wie irreversible lokale Ausdünnung der Haut (Hautatrophie), Erweiterung der Hautgefäße (Teleangiektasien), Hautstreifenbildung (Striae), Steroidakne, rosaceaartige Hautentzündung, insbesondere an der Gesichtshaut (periorale Dermatitis), Änderungen der Hautpigmentierung, übermäßig starke Behaarung (Hypertrichosis), eine systemische Resorption des Wirkstoffes und damit das Risiko systemischer Effekte wie Suppression des Regelkreises Hypothalamus-Hypophyse-Nebennierenrinde und Cushing-Syndrom nicht auszuschließen.

Im Allgemeinen wird DIPROSONE Lösung gut vertragen. Sollten jedoch Anzeichen einer Überempfindlichkeit oder Hautreizung auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen.

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

Was ist bei Kindern zu beachten?

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

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

Die Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse äußert sich bei Kindern durch einen niedrigen Plasma-Kortisol-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).

– **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 DIPROSONE Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Etikett nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihren örtlichen Entsorgungsbetrieb, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

– **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

– **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach dem ersten Öffnen 3 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

– Was DIPROSONE Lösung enthält

Der Wirkstoff ist Betamethasondipropionat (Ph.Eur.).

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

Die sonstigen Bestandteile sind 2-Propanol, Carbomer 974P, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

– Wie DIPROSONE Lösung aussieht und Inhalt der Packung

DIPROSONE Lösung ist eine farblose Lösung.

DIPROSONE Lösung ist in verschiedenen Packungsgrößen erhältlich:

- Packung mit 20 ml Lösung
- Packung mit 50 ml Lösung
- Packung mit 100 ml Lösung

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

Cenexi HSC

2, rue Louis Pasteur

14200 Herouville Saint-Clair

Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.