

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **DIPROSIS® Salbe**

**Wirkstoff: Betamethasondipropionat (Ph. Eur.)**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist DIPROSIS Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen 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. 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 müssen Sie vor der Anwendung von DIPROSIS Salbe beachten?**

##### **➤ DIPROSIS Salbe darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Betamethasondipropionat (Ph. Eur.), einen der sonstigen Bestandteile von DIPROSIS Salbe 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.

➤ **Bei Anwendung von DIPROSIS Salbe mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Zur Zeit sind bei der Anwendung von DIPROSIS Salbe keine Wechselwirkungen bekannt.

➤ **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 das Bedienen von Maschinen:**

Nicht zutreffend.

➤ **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von DIPROSIS Salbe:**

DIPROSIS Salbe enthält die sonstigen Bestandteile Propylenglycol und Propylenglycolstearat. 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 DIPROSIS Salbe immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

Die Salbe sollte 1–2-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 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**

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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann DIPROSIS Salbe 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 bekamen, wurden eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse, Cushing-Syndrom, Wachstums-Verzögerung, verminderte Gewichtszunahme und Hirndrucksteigerung (intracranielle 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.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. Wie ist DIPROSIS Salbe aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### ➤ **Aufbewahrungsbedingungen:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. 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.

### ➤ **Pharmazeutischer Unternehmer**

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1  
85540 Haar

Postanschrift:  
Postfach 1202  
85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673  
Fax: 0800/673 673 329  
E-Mail: e-mail@msd.de

### ➤ **Hersteller**

SP Labo N.V.  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgien

Telefon: 0032/15/25-8711  
Telefax: 0032/15/25-8880

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.**