

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Diproderm - dermatologische Lösung**

Wirkstoff: Betamethason-Dipropionat

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

#### **1. Was ist Diproderm dermatologische Lösung und wofür wird es angewendet?**

Betamethason, der Wirkstoff von Diproderm-dermatologischer Lösung, ist ein kortisonähnlicher Arzneistoff (Kortikoid), der auf die Haut aufgebracht die Beschwerden bei allergischen und entzündlichen Hauterkrankungen wie Juckreiz, Brennen und Schmerzen lindert und die Entzündungserscheinungen hemmt.

Diproderm-dermatologische Lösung ist geeignet zur Behandlung von entzündlichen und juckenden Hauterkrankungen, bei denen stark wirksame äußerlich (topisch) anzuwendende Glukokortikoide angezeigt sind, wie z.B. Psoriasis capitis (Schuppenflechte).

Diproderm-dermatologische Lösung ist vor allem zur Anwendung auf behaarten Stellen des Körpers geeignet.

Diproderm-dermatologische Lösung gehört in die Klasse der stark wirkenden Kortisonpräparate.

Die Grundlage ist eine fettfreie wässrig-alkoholische Lösung, die sich leicht verteilen lässt. Sie hat einen angenehm kühlenden Effekt und hinterlässt weder Geruch noch einen sichtbaren Rückstand, was vor allem bei der Anwendung auf der Kopfhaut von Bedeutung ist.

Die Wirksamkeit von Diproderm-dermatologischer Lösung beruht auf ihren entzündungshemmenden, juckreizstillenden und gefäßverengenden Eigenschaften.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diproderm-dermatologischer Lösung beachten?**

**Diproderm-dermatologische Lösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Betamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie Hauttuberkulose, durch Syphilis verursachte Hauterscheinungen sowie Viruserkrankungen (z.B. Herpes oder Feuchtblattern) im Behandlungsbereich haben.
- wenn Sie unter perioraler Dermatitis (Entzündung rund um den Mund) leiden.
- wenn Sie Rosazea (Rötung und Schuppung im Bereich der Gesichtshaut) haben.
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft.
- wenn Sie Reaktionen nach Impfungen haben.
- wenn Sie durch Bakterien oder Pilze verursachte Hautinfektionen haben und diese Infektionen nicht gleichzeitig mit entsprechenden Maßnahmen behandelt werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diproderm-dermatologische Lösung anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diproderm-dermatologischer Lösung ist erforderlich beim Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge oder einer Verschlechterung des Allgemeinzustandes. Sie sollten unverzüglich Ihren Arzt informieren.

Bei bakteriell infizierten Hauterkrankungen oder bei Pilzbefall sollten Sie Diproderm-dermatologische Lösung nur unter Aufsicht Ihres Arztes anwenden, der die entsprechenden Maßnahmen zur Bekämpfung solcher Infektionen ergreifen wird.

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Verwenden Sie Diproderm-dermatologische Lösung nur für die Hauterkrankung, für die sie verschrieben wurde, in der Dosierung und für die Dauer, die Ihr Arzt verordnet hat.
- Bitte melden Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen unverzüglich Ihrem Arzt.
- Bei Anwendung im Gesicht achten Sie darauf, dass das Präparat nicht in die Augen gelangt.
- Bei längerdauernder bzw. großflächiger Anwendung, besonders unter undurchlässigen Verbänden und auf Schleimhäuten, ist eine Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper nicht ausgeschlossen. In diesen Fällen sind Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wie nach innerlicher Anwendung von Kortikoiden zu beachten.
- Bei Säuglingen und Kleinkindern möglichst nur kurzfristig und kleinflächig anwenden, besonders im Bereich der durch Windeln bedeckten Hautpartien.
- Die Gefahr örtlicher Hautinfektionen kann unter der äußerlichen Anwendung von Kortikoiden erhöht sein.
- Falls Diproderm-dermatologische Lösung zufällig verschluckt werden sollte, benachrichtigen Sie unverzüglich einen Arzt.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Anwendung von Diproderm-dermatologischer 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 einzunehmen/anzuwenden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Wenn Sie schwanger sind, informieren Sie darüber Ihren Arzt. Er wird entscheiden, ob Sie Diproderm-dermatologische Lösung anwenden können. Grundsätzlich sollten Sie in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft keine kortisonhaltigen Arzneimittel anwenden. Sie sollten auch eine großflächige oder langdauernde Anwendung, sowie eine Anwendung großer Mengen ab dem 4. Schwangerschaftsmonat vermeiden. Luftdicht abschließende Verbände sollten vermieden werden.

Da es nicht bekannt ist, ob Kortikoide mit der Muttermilch ausgeschieden werden, sollten Sie während der Anwendung von Diproderm-dermatologischer Lösung abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

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

Diproderm dermatologische Lösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Diproderm-dermatologische Lösung anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Teilen Sie ihm auch mit, ob Sie noch andere Medikamente gegen Ihre Erkrankung anwenden.

Tragen Sie einige Tropfen Diproderm-dermatologische Lösung dünn auf die betroffenen Stellen auf und massieren Sie diese leicht ein. Im Allgemeinen ist eine ein- bis zweimalige Anwendung pro Tag ausreichend (morgens und/oder abends). Die Häufigkeit der Anwendung kann im Verlauf der Besserung des Krankheitsbildes reduziert werden.

Eine längerfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von Diproderm-dermatologischer 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 eine sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll, d.h. pro Tag einmal die Anwendung von Diproderm-dermatologischer Lösung und nach 12 Stunden Anwendung eines geeigneten wirkstofffreien Arzneimittels zur äußeren Anwendung.

Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Diproderm-dermatologischer Lösung und einem wirkstofffreien Arzneimittel zur äußeren Anwendung.

Bei chronischen Erkrankungen sollten Sie die Behandlung auch nach dem völligen Abklingen der Beschwerden noch eine gewisse Zeit fortsetzen, um einem neuerlichen Auftreten der Beschwerden vorzubeugen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Wenden Sie Diproderm-dermatologische Lösung bei Kindern unter 12 Jahren nicht ohne medizinische Überwachung an. Tragen Sie dieses Arzneimittel sparsam auf einer kleinen Fläche ein- oder zweimal täglich auf und wenden Sie es höchstens eine Woche lang an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

Sekundäre Infektionen, Brennen, Jucken, Hautreizungen, Hauttrockenheit, Haarbalgentzündung (Follikulitis), verstärkter Haarwuchs, Akne ähnliche Erscheinungen, Pigmentveränderungen (Hypopigmentierung), Entzündungen rund um den Mund bei Anwendung im Gesicht (periorale Dermatitis), allergische Kontaktdermatitis, Aufquellen oder Dünnerwerden der Haut, Besenreiser (Teleangiektasien), streifenförmige Hautrötung (Striae) und Bläschenbildung (Miliaria).

Bei langdauernder (mehr als 4 Wochen) und/oder großflächiger (ca. 10 % der Körperoberfläche oder mehr) Anwendung, besonders unter undurchlässigen Verbänden, kann es zu verschiedenen Hautschädigungen wie Aufquellen oder Dünnerwerden der Haut, Besenreisern, streifenförmiger Hautrötung, Akne ähnlichen Erscheinungen, verstärktem Haarwuchs und Pigmentveränderungen kommen.

Vorübergehende leichte Reizungen erfordern üblicherweise keine Unterbrechung der Behandlung. Bei Auftreten von starken Reizungen, Überempfindlichkeitsreaktionen oder Infektionen sollten Sie die Behandlung unterbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**  
Verschwommenes Sehen.

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder entwickeln wegen des größeren Hautoberfläche/Körpergewicht-Verhältnisses sowohl eine stärkere Empfindlichkeit auf Kortikoide aufgrund verstärkter Resorption (Aufnahme in den Körper), als auch eine stärkere Empfindlichkeit auf eine Verminderung der körpereigenen Kortisolproduktion als Erwachsene. Deswegen sollte die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen!

Über HPA-Achsen-Suppression (führt zu niedrigen Kortisolspiegeln im Blut), Cushing-Syndrom (Überproduktion von Kortisol), vermindertes Längenwachstum, verzögerte Gewichtszunahme und intrakranielle Hypertonie ist bei Kindern nach topischer (äußerlicher) Applikation von Glukokortikoiden berichtet worden. Eine intrakranielle Hypertonie zeigt sich durch eine vorwölbende Fontanelle, Kopfschmerzen und beidseitiger Stauungspapille.

### **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  
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,  
Traisengasse 5, 1200 Wien,  
ÖSTERREICH  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
<http://www.basg.gv.at/>  
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Diproderm-dermatologische Lösung aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Haltbarkeit nach dem Öffnen: 3 Monate.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Veränderung des Aussehens, Veränderung der Konsistenz.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Diproderm-dermatologische Lösung enthält**

Der Wirkstoff ist: Betamethason (als Dipropionat) 0,5 mg/g.  
Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer 974, Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Isopropylalkohol und gereinigtes Wasser.

### **Wie Diproderm-dermatologische Lösung aussieht und Inhalt der Packung**

Diproderm-dermatologische Lösung ist eine klare wässrig-alkoholische, schwach viskose Lösung und wird in Polyethylen-Fläschchen zu 15 ml und 30 ml angeboten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., Wien  
E-Mail: [msd-medizin@merck.com](mailto:msd-medizin@merck.com)

Hersteller:  
Cenexi HSC, Herouville-Saint-Clair, Frankreich  
Schering-Plough Labo NV, Heist-op-den-Berg, Belgien

**Z. Nr.:** 15.753

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**