1000096531-002-01

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

DIPRODERM®

0,5 mg/g (0,05%) kutanopløsning

Betamethason

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret Diproderm til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Diproderm.
3. Sådan skal du bruge Diproderm.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Diproderm kutanopløsning indeholder et stærkt binyrebarkhormon.
- Diproderm dæmper hævelse og irritation ved betændelse, der ikke skyldes bakterier, virus eller svampe. Derved mindskes udbredelsen af udslæt, eksem eller psoriasis.
- Du kan bruge Diproderm kutanopløsning til behandling af forskellige former for eksem og psoriasis.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Diproderm

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Diproderm

- Hvis du er overfølsom over for betamethason, andre binyrebarkhormoner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Diproderm (angivet i punkt 6).
- Hvis du har betændelse i huden som skyldes svampe eller bakterier, med mindre betændelsen bliver behandlet samtidig.
- Hvis du har en betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet, som viser sig ved rødme, især på næsen, på kinderne og i panden (rosacea).
- Hvis du har betændelse med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit).
- Hvis du har bumser eller på områder med bumser.
- Hvis du har sygdomme på huden, der skyldes virus (forkølelsessår, skoldkopper og helvedesild).
- Hvis det er hudlidelser hos børn under 1 år, f.eks. eksem eller bleeksem.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Diproderm

- Behandlingen bør ikke vare længere end højst nødvendigt og ikke mere end fire uger, uden at din læge igen har set på din hudsygdom.
- Du bør ikke bruge binyrebarkhormon længere end aftalt med lægen. Det gælder især ved behandling af den sarte hud i ansigt, armhuler, lyske, ved endetarmsåbning og på kønsdele.
- Du bør især undgå at bruge binyrebarkhormon til børn længere end aftalt med lægen. Børn har større risiko for bivirkninger.
- Langvarig brug gør huden tynd og skrøbelig, især i ansigtet, på kønsdelene og på indersiden af arme og ben.
- Tal med lægen, hvis der opstår irritation eller overfølsomhed efter anvendelse af Diproderm da behandlingen i så fald bør aftrappes.
- Du bør ikke bruge tætsluttende og lufttæt forbinding eller plaster, hvis der er betændelse i huden.
- Du bør ikke bruge Diproderm rundt om øjnene.
- Undgå at få Diproderm i øjnene.
- Hvis du har brugt Diproderm i lang tid, må du ikke stoppe behandlingen pludseligt, da det kan forværre din hudsygdom. Tal med lægen om langsom aftrapning af behandlingen.
- Dine binyrers dannelse af hormoner kan blive nedsat, når du bruger Diproderm i længere tid. Fortæl derfor lægen, at du bruger Diproderm kutanopløsning, hvis du er kommet alvorligt til skade, har en svær betændelse (f.eks. lungebetændelse) eller skal opereres.

Brug af anden medicin sammen med Diproderm

Ingen kendte problemer.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Diproderm kutanopløsning efter aftale med lægen.

Amning:

- Du kan bruge Diproderm i korte perioder, selv om du ammer. Spørg lægen.
- Du bør ikke bruge Diproderm kutanopløsning på brystet, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Diproderm påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge Diproderm

Brug altid Diproderm nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Dryp nogle få dråber Diproderm kutanopløsning på det berørte område, og massér forsigtigt kutanopløsningen godt ind i huden. Brug Diproderm kutanopløsning to gange dagligt, morgen og aften. Det vil i nogle tilfælde være tilstrækkeligt med færre påsmøringer.

Brug til børn:

Du må kun bruge Diproderm kutanopløsning til børn under 12 år efter lægens anvisning. De bør i så fald kun smøre Diproderm kutanopløsning på små hudområder og behandlingen må højest vare 1 uge.

Vask hænder efter påsmøring, med mindre det er hænderne der behandles.

Hvis du har brugt for meget Diproderm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Diproderm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

I sjældne tilfælde med langvarig og overdreven brug kan du få rødt rundt måneansigt, mindre muskler, uønsket behåring, blålige striber i huden, øgede fedtdepoter på maven og i nakken samt andre bivirkninger, se "Birvirkninger".

Hvis du har glemt at bruge Diproderm

Brug aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at bruge en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Diproderm

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du har brugt Diproderm i lang tid, må du ikke stoppe behandlingen pludseligt, da det kan forværre din hudsygdom. Tal med lægen om langsom aftrapning af behandlingen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.
- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Kontakt lægen.

- Risiko for alvorlig shocktilstand ved tilskadekomst, operation eller svær betændelse (f.eks. lungebetændelse). Ved akut, alvorlig sygdom, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Børn kan vokse mindre og tage mindre på i vægt. Kontakt lægen.
- Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser). Udbuling af de bløde partier i kraniet hos spædbørn (Spændte fontaneller). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hyppigheden er ikke kendt:
- Psoriasis med pusfyldte knopper på hænder og fødder eller over hele kroppen. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):
- Ny betændelse kan opstå i hud, som er under behandling med Diproderm.
- Betændelse i hårsække.
- Brændende fornemmelse, kløe, irritation, tør hud.
- Øget behåring hos kvinder, evt. skægvækst / tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben.
- Irritation eller betændelse med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit).
- Allergisk kontakteksem.
- Betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet med rødme og evt. små knopper eller bumser (steroid-akne).
- Udslæt med små væskefyldte blærer pga. stærk sved eller feber.
- Lyse pletter på huden (mindre pigment).
- Tynd hud, der let går i stykker, strækmærker, laset og opblødt hud. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):
- Små punktformede eller større blødninger i huden pga. bristede blodkar.

Hyppigheden er ikke kendt:
- Forværring af betændelse i huden, sløring af betændelse i huden.
- Tydelige små blodkar i huden.
- Betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet med rødme og evt. små knopper eller bumser (steroid-rosacea).
- Forværring af eksem ved ophør af behandlingen.

Sjældne til meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):
- Overfølsomhed.
- Brune pletter på huden (øget pigment).

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Diproderm kutanopløsning utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Diproderm kutanopløsning efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Du kan opbevare Diproderm ved almindelig temperatur.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Diproderm 0,05 % kutanopløsning indeholder:
Betamethasondipropionat svarende til betamethason 0,5 mg/g.

Øvrige indholdsstoffer:
Isopropanol, renset vand, carbomer, natriumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser:
Diproderm kutanopløsning er en klar, farveløs, tyktflydende væske.

Diproderm fås i:
Diproderm 0,05 % i pakninger med 60 ml og 120 ml (2x60 ml) kutanopløsning.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2020