1000096606-005-02

Indlægsseddel: Information til brugeren
Diproderm® 0,5 mg/g (0,05%), Creme
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 dette lægemiddel 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 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 til behandling af eksem, især allergisk eksem, astmaeksem 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 allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholsstoffer i Diproderm (angivet i punkt 6).
- Hvis du har betændelse i huden, som skyldes bakterier eller svampe,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 områder med bumser.
- Hvis du har sygdomme på huden, der skyldes virus (forkølelsessår, skoldkopper og helvedesild).
- Hvis det er mod 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.
- Bivirkninger, som er rapporteret efter behandling med binyrebarkhormoner, som påvirker hele organismen (f.eks. binyrebarkhormoner i tabletform), herunder binyrebarkhæmning, kan også forekomme efter anvendelse af binyrebarkhormoner til anvendelse på huden, især hos børn og unge.
- Du bør ikke bruge Diproderm 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.
- Der er risiko for udvikling af generel psoriasis med pusfyldte knopper eller for forgiftning lokalt eller i hele organismen på grund af hudens nedsatte barrierefunktion.
- 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 medføre tilbageslagsvirkning (rebound fænoment) som viser sig ved rødme, svie og brænden i huden eller forværre din psoriasis. 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, hvis du er kommet alvorligt til skade, har en svær betændelse (f.eks. lungebetændelse) eller skal opereres, især hos børn og nyfødte.
- Vær opmærksom på, at binyrebarkhormoner kan ændre udseendet af nogle læsioner og derved gøre det vanskeligt at bedømme læsioen samt forsinke ophelingen.
- Binyrebarkhormoner kan sløre, aktivere og forværre en hudinfektion.

Diproderm kan forårsage synsforstyrrelser herunder sløret syn. Kontakt straks lægen.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Diproderm. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Diproderm
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 apotekspersoanlet til råds, før du bruger dette lægemiddel.
Graviditet:
- Hvis du er gravid, må du kun bruge Diproderm efter aftale med lægen.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed
Diproderm påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Diproderm indeholder chlorcresol og cetostearylalkohol
- Diproderm indeholder chlorcresol, der kan medføre allergiske reaktioner.
- Diproderm indeholder cetostearylalkohol, der kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

3. Sådan skal du bruge Diproderm

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne:
Påsmør Diproderm i et tyndt lag 1-2 gange dagligt (morgen og aften).

Ældre:
Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn:
Du må kun bruge Diproderm til børn under 12 år efter aftale med lægen. Du bør i så fald kun smøre cremen på små hudområder i et tyndt lag 1-2 gange dagligt (morgen og aften) og behandlingen må højest vare 1 uge.

Vask hænder efter brug, med mindre hænderne behandles.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har du 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, eller du føler dig utilpas.

Symptomer:
- I sjældne tilfælde med langvarig og overdreven brug, kan du få rødt, rundt "måneansigt",tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (Cushings sygdom). Kontakt lægen.

Har du glemt at bruge Diproderm
- Brug aldrig dobbelt mængde, hvis du har glemt en dosis. Fotsæt blot med den sædvanlige dosis.

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):
- 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 De/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 i øjnene, synsforstyrrelser). Udbuling af de bløde partier i kraniet hos spædbørn (spændte fontaneller). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hyppighed er ikke kendt:
- Psoriasis med pusfyldte knopper på hænder og fødder eller over hele kroppen (pustuløs psoriasis). 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.
- Allergisk kontakteksem.
- Irritation eller betændelse med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit).
- Øget behåring hos kvinder, evt. skægvækst/tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben (hypertrikose).
- Udslæt med små væskefyldte blærer, pga. stærk sved eller feber (miliaria).
- Lyse pletter på huden (mindre pigment).
- Opblødt, evt. laset hud (maceration af huden).
- Tynd hud, der let går i stykker/skør hud (hudatrofi).
- Strækmærker (striae).
- Betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet med rødme og evt. små knopper eller bumser.

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

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):
- Brune pletter på hud (øget pigment).

Hyppighed er ikke kendt:
- Betændelse i huden, forværring af betændelse i huden, sløring af betændelse i huden.
- Tydelige små blodkar i huden (teleangiektasi).
- Forværring af eksem ved ophør af behandlingen (rebound effekt).
- Betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet med rødme og evt. små knopper eller bumser (steroid-rosacea).
- Sløret syn. Kontakt lægen.

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 utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Diproderm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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 information

Diproderm creme indeholder
Aktivt stof:
Betametasondipropionat svarende til betamethason 0,5 mg/g.

Øvrige indholdsstoffer:
Chlorcresol, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, cetomacrogol 1000, cetostearylalkohol, paraffinolie, hvid blød paraffin, koncentreret phosphorsyre, natriumhydroxid og renset vand.

Udseende og pakningsstørrelser:
Diproderm creme er en glat, hvid/råhvid, ensartet creme.

Diproderm creme fås i:
Diproderm creme 0,5 mg/g (0,05%) fås i pakninger med 30 g , 50 g og 100 (2x50) g creme.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indhaver 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 dette lægemiddel og ved reklamationer an du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 03/2023.