

## Indlægsseddel: Information til brugeren

# DIPRODERM®

Salve 0,5 mg/g (0,05 %)

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](http://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 stærktvirkende 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/børneeksem og psoriasis.

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

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

---

#### Brug ikke Diproderm

- hvis du er overfølsom over for det aktive stof, over for andre binyrebarkhormoner, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Diproderm (angivet i punkt 6).
- hvis du har betændelse i huden, som skyldes bakterier eller svampe, medmindre betændelsen bliver behandlet samtidig.
- hvis du har en betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet, som viser sig ved rødme, især på næsen, kinderne og i panden (rosacea).
- hvis du har betændelse med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit).
- hvis du har uren hud/akne (bumser).
- hvis du har betændelse i huden, der skyldes virus (f.eks. forkølelsessår og skoldkopper).
- 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 (nedsat funktion af dine binyrer), 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 forgiftning lokalt eller i hele organismen på grund af hudens nedsatte barrierefunktion.
- Hvis huden bliver irriteret, betændt, rød eller klør og svier bør du tale med din læge. Der kan være kommet betændelse i huden.
- Du bør ikke bruge tætsluttende og lufttæt forbindelse eller plaster, hvis der er betændelse i huden.
- Tal med lægen, hvis der opstår irritation eller overfølsomhed efter anvendelse af Diproderm da behandlingen i så fald bør aftrappes.
- 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 fænomen) som viser sig ved rødme, svie og brænden i huden eller forværring af 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, eller ved behandling af store hudområder. Fortæl derfor lægen, at du bruger Diproderm, hvis du er kommet alvorligt til skade, har en svær betændelse (f.eks. lungebetændelse) eller skal opereres.
- Vær opmærksom på, at binyrebarkhormoner kan ændre udseendet af nogle læsioner og derved gøre det vanskeligt at bedømme læsionen samt forsinke ophelingen.
- Binyrebarkhormoner kan sløre, aktivere og forværre en hudinfektion.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Diproderm. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Der er rapporteret nedsat funktion af binyrerne, rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (Cushing's sygdom), nedsat vækst, forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser) hos børn i behandling med binyrebarkhormoner. Hos spædbørn er der også rapporteret om udbuling af de bløde partier i kraniet (spændte fontaneller).

### Brug af anden medicin sammen med Diproderm

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

### Graviditet, amning og fertilitet

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 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.

## 3. Sådan skal du bruge Diproderm

---

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

### 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.

#### Børn:

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

Vask hænder efter brug, med mindre hænderne behandles.

### 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 samt andre bivirkninger (se afsnit 4 "Bivirkninger").

### Har du glemt at bruge Diproderm

- Brug aldrig dobbelt mængde, hvis du har glemt en dosis. Fotsæt 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 i øjnene, synsforstyrrelser). Udbuling af de bløde partier i kraniet hos spædbørn (spændte fontaneller). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

### Hyppeghed 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 på det behandlede område.
- Betændelse i hårsække.
- Brænden, kløe, irritation, tør hud.
- Betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet med rødme og evt. små knopper eller bumser.
- 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). Tal med lægen.
- Strækmærker (striae).

**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).

### Hyppeghed er ikke kendt:

- Forværring af betændelse i huden, sløring af betændelse i huden.
- Tydelige små blodkar i huden (teleangiectasi).
- Forværring af eksem ved ophør af behandlingen (rebound effekt).
- Betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet med rødme og evt. små knopper eller bumser (steroid-rosacea).

### 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.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.
- Opbevar ikke Diproderm ved temperaturer over 30 °C.

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 0,5 mg/g salve indeholder:**

**Aktivt stof:**

Betametasondipropionat svarende til betamethason 0,5 mg/g.

**Øvrige indholdsstoffer:**

Paraffinolie, paraffin, hvid blød.

**Udseende og pakningsstørrelser:**

Diproderm salve er en glat, hvid og ensartet salve.

Diproderm salve fås i:

Diproderm 0,5 mg/g i pakninger med 30 g, 90g (3 x 30g)

Alle styrker og 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](mailto:info@orifarm.com)

**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.

Diproderm er et registreret varemærke, der tilhører Merck Sharp & Dohme Corp.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2016.

1000106930-001-01