

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Diproderm® 0,5mg/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 den til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Diproderm kutanopløsning
3. Sådan skal du bruge Diproderm kutanopløsning
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 forskellige former for eksem og psoriasis.
- Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE DIPRODERM KUTANOPLØSNING

Brug ikke Diproderm

- Hvis du er allergisk over for betamethasondipropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Diproderm (angivet i pkt. 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 apoteket, før du bruger Diproderm.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Diproderm kutanopløsning

Vær opmærksom på følgende:

- 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 binyrebarkhormonlængere end aftalt med lægen. Det gælder især ved behandling af den sarte hud i ansigt, armhuler, lyske, ved endetarmsåbning eller 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.
- Hvis huden bliver mere irriteret, betændt, rød, eller klør og svier, bør du tale med din læge. Der kan være kommet betændelse eller allergi.
- Du bør ikke bruge tætsluttende og lufttæt forbindelse 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, hvis du er kommet alvorligt til skade, har en svær betændelse (f.eks. lungebetændelse) eller skal opereres.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Diproderm.

Brug af anden medicin sammen med Diproderm

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Du kan bruge Diproderm sammen med anden medicin.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

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

Amning

Hvis du ammer, må du bruge Diproderm i korte perioder efter aftale med 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 KUTANOPLØSNING

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

Spidsen af flasken føres så tæt som muligt til det angrebne område, og præparatet påføres ved let tryk på flasken.

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 1-2 gange daglig (morgen og aften). Det vil i nogle tilfælde være tilstrækkeligt med færre påsmøringer.

Børn: De må kun bruge Diproderm kutanopløsning til børn under 12 år efter aftale med lægen. De bør i så fald kun smøre Diproderm kutanopløsning på små hudområder og behandlingen må højst vare 1 uge.

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

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

Hvis du har brugt for meget Diproderm kutanopløsning

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.

Tag pakningen med.

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, som står i bivirkningsafsnittet.

Hvis du har glemt at bruge Diproderm kutanopløsning

Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

4. BIVIRKNINGER

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

Bivirkninger forekommer især ved langvarig og overdreven brug, samt ved brug af lufttæt forbindelse.

Alvorlige bivirkninger ved brug af Diproderm kutanopløsning

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

- Rødt, rundt måneansigt, sukkersyge, for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øgede fedtdepoter på maven og i nakken. Kontakt lægen.
- Risiko for alvorlig shocktilstand ved tilskadekomst, operation eller svær betændelse (f.eks. lungebetændelse).
- Børn kan vokse mindre og tage mindre på i vægt. Kontakt lægen.
- Børn kan få vedvarende hovedpine på grund af forhøjet tryk i hjernen. Kontakt lægen.

Hyppighed er ikke kendt:

- Psoriasis med pusfyldte knopper på hænder og fødder eller over hele kroppen. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger ved brug af Diproderm kutanopløsning

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Ny betændelse kan opstå i hud, som er under behandling med Diproderm.
- Betændelse i hårsække.
- Brændende fornemmelse, kløe, irritation, tør hud.
- Kontakteksem.
- Uønsket hårvækst.
- Betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet med rødme og evt. små knopper eller bumser.
- Udslæt med små væskefyldte blærer.
- Hvide pletter på huden (nedsat pigmentering).
- Tynd hud, der let går i stykker, strækmærker, laset og opblødt hud.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Overfølsomhed.
- Små punktformede eller større blødninger i huden.

Hyppighed er ikke kendt:

- Forværring af betændelse i huden, sløring af betændelse i huden.
- Udvidelse af de små blodkar i huden.
- Forværring af eksem ved ophør af behandlingen.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med en læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indberette 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.

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

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Diproderm kutanopløsning 0,5 mg/g indeholder:

- Det virksomme stof i Diproderm kutanopløsning er betamethason 0,5mg/g (som dipropionat).
- De øvrige indholdsstoffer er: Isopropanol; rensed vand; carbomer; natriumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Diproderm kutanopløsning er en klar, farveløs, tyktflydende væske.

Pakningsstørrelser:

Plastflaske á 20ml, 50ml og 100ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme B.V., Box 581, 2003 PC Haarlem, Holland

Fremstiller

Schering-Plough, Zone Industrielle, 2, rue de Louis Pasteur, 14200 Herouville-Saint-Clair, Frankrig.

Repræsentant i Danmark

MSD Danmark ApS, Lautrupbjerg 4, 2750 Ballerup, tlf. 4482 4000, dkmail@merck.com

Revideret 03/2013