

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Diprolen® 0,5 mg/g gel betamethason

Læs denne indlægsseddel grundigt, før 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 Diprolen gel 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.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

- Diprolen indeholder et stærkt binyrebarkhormon.
- Diprolen dæmper hævelse og irritation ved betændelse, der ikke skyldes bakterier, virus eller svampe. Derved bliver udbredelsen af udslæt, eksem eller psoriasis mindre.
- Du kan bruge Diprolen 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 DIPROLEN

Brug ikke Diprolen:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du bruger Diprolen.

Særlige forholdsregler

- 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.
- Hvis huden bliver mere tør, irriteret, betændt, rød, eller klør og svier, bør du tale med din læge. Der kan være kommet betændelse eller allergi.
- Du må ikke dække det indsmurte område med tætsluttende og lufttæt forbindelse eller plaster.
- Du bør ikke bruge Diprolen rundt om øjnene.
- Undgå at få Diprolen i øjnene.
- Langvarig brug gør huden tynd og skrøbelig, især i ansigtet, på kønsdelene og på indersiden af arme og ben.
- Hvis du har brugt Diprolen i lang tid, må du ikke stoppe behandlingen pludseligt, da det kan forværre din hudsygdom. Tal med lægen om langsom nedtrapning af behandlingen.
- Dine binyrers dannelse af hormoner kan blive nedsat, når du bruger Diprolen i længere tid. Fortæl derfor lægen, at du bruger Diprolen, 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 Diprolen.

Brug af anden medicin sammen med Diprolen

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

Du kan bruge Diprolen sammen med anden medicin.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

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

Amning:

Du kan bruge Diprolen i korte perioder, selv om du ammer. Spørg lægen.

Du bør ikke bruge Diprolen på brystet mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Diprolen påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Diprolen Gel indeholder propylenglycol, der kan give irritation af huden.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE DIPROLEN

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne: Påsmør Diprolen gel i et tyndt lag 1-2 gange dagligt.

Børn: Du må kun bruge Diprolen gel til børn under 12 år efter aftale med lægen.

Vask hænderne efter brug, 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 Diprolen

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

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 pkt. 4 Bivirkninger).

Hvis du har glemt at bruge Diprolen

Påsmør et tyndt lag Diprolen så hurtigt som muligt. 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.

Der er større risiko for, at du får bivirkninger, hvis du bliver behandlet på store hudområder, eller hvis du bruger lufttæt forbindelse på den indsmurte hud.

Alvorlige bivirkninger ved brug af Diprolen

Sjældne til meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 1000 behandlede):

- Rødt, rundt måneansigt, sukkersyge, for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øgede fedtdepoter på maven og i nakken. Kontakt lægen.

Hyppighed er ikke kendt:

- Alvorlig shocktilstand ved tilskadekomst, operation eller svær betændelse (f.eks. lungebetændelse).
- Børn kan vokse mindre og tage mindre på i vægt end normalt. Kontakt lægen.
- Børn kan få vedvarende hovedpine på grund af forhøjet tryk i hjernen. Kontakt lægen.
- Psoriasis med pusfyldte knopper på hænder og fødder eller over hele kroppen. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger ved brug af Diprolen

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

- Ny betændelse på det behandlede område, tynd, skrøbelig hud, strækmærker, rødme lokaliseret til hage og næse (steroid-rosacea), små punktformede eller større blødninger i huden (ekchymoser/purpura).

Hyppighed er ikke kendt:

- Betændelse i hårsække, små væskefyldte blærer (miliaria), udslæt med bumser.
- Sløring af betændelse i huden, forværring af betændelse i huden.
- Kløe, brænden, irritation, tør hud.
- Betændelse med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit), udslæt, udvidelse af de små blodkar i huden, opblødt og laset hud.
- Allergisk kontakteksem.
- Forværring af eksem ved ophør af behandlingen.

Der kan i sjældne eller meget sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger. Ønsker du information om disse bivirkninger, så spørg lægen eller apoteket.

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 Diprolen utilgængeligt for børn.

Brug ikke Diprolen efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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 OPLYSNINGER

Diprolen gel 0,5 mg/g indeholder:

Det aktive stof i Diprolen gel er betamethason 0,5 mg/g (som dipropionat)

De øvrige indholdsstoffer er: Titandioxid (E171); carbomer 940; natriumhydroxid; propylenglycol; rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Diprolen gel er en glat, hvid, ensartet gel.

Pakningsstørrelser:

Tube à 50g.

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 Labo N.V., Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgien

Repræsentant i Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret 03/2013