

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Diproderm - Salbe**

Wirkstoff: Betamethason-Dipropionat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Diproderm-Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diproderm-Salbe beachten?
3. Wie ist Diproderm-Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diproderm-Salbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Diproderm-Salbe und wofür wird sie angewendet?**

Betamethason, der Wirkstoff von Diproderm-Salbe, ist ein kortisonähnlicher Arzneistoff (Kortikoid), der auf die Haut aufgebracht die Beschwerden bei allergischen und entzündlichen Hauterkrankungen wie Juckreiz, Brennen und Schmerzen lindert und die Entzündungserscheinungen hemmt.

Diproderm-Salbe ist geeignet zur Behandlung von entzündlichen und juckenden Hauterkrankungen, bei denen stark wirksame äußerlich (topisch) anzuwendende Glukokortikoide angezeigt sind, wie z.B. Psoriasis vulgaris (Schuppenflechte), Anfangstherapie des schweren atopischen Ekzems.

Diproderm-Salbe gehört in die Klasse der stark wirkenden Kortisonpräparate.

Die Grundlage von Diproderm-Salbe hat durch sorgfältige Auswahl der Rohstoffe ein geringes Allergiepotehtial und unterstützt die Heilung. Diproderm-Salbe ist bei trockener Haut und Hauterkrankungen mit starker Hornhautbildung geeignet. Die Salbe verhindert durch ihren Anteil an Vaseline übermäßige Austrocknung.

Die Wirksamkeit von Diproderm-Salbe beruht auf ihren entzündungshemmenden, juckreizstillenden und gefäßverengenden Eigenschaften.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diproderm-Salbe beachten?**

**Diproderm-Salbe darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Betamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Hauttuberkulose, durch Syphilis verursachte Hauterscheinungen sowie Viruserkrankungen (z.B. Herpes oder Feuchtblattern) im Behandlungsbereich haben.
- wenn Sie unter perioraler Dermatitis (Entzündung rund um den Mund) leiden.
- wenn Sie Rosazea (Rötung und Schuppung im Bereich der Gesichtshaut) haben.
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft.
- wenn Sie Reaktionen nach Impfungen haben.

- wenn Sie durch Bakterien oder Pilze verursachte Hautinfektionen haben und diese Infektionen nicht gleichzeitig mit entsprechenden Maßnahmen behandelt werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diproderm-Salbe anwenden. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diproderm-Salbe ist erforderlich beim Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge oder einer Verschlechterung des Allgemeinzustandes. Sie sollten unverzüglich Ihren Arzt informieren. Bei bakteriell infizierten Hauterkrankungen oder bei Pilzbefall sollten Sie Diproderm-Salbe nur unter Aufsicht Ihres Arztes anwenden, der die entsprechenden Maßnahmen zur Bekämpfung solcher Infektionen ergreifen wird.

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Verwenden Sie Diproderm-Salbe nur für die Hauterkrankung, für die sie verschrieben wurde, in der Dosierung und für die Dauer, die Ihr Arzt verordnet hat.
- Bitte melden Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen unverzüglich Ihrem Arzt.
- Bei Anwendung im Gesicht achten Sie darauf, dass das Präparat nicht in die Augen gelangt.
- Bei längerdauernder bzw. großflächiger Anwendung, besonders unter undurchlässigen Verbänden und auf Schleimhäuten, ist eine Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper nicht ausgeschlossen. In diesen Fällen sind Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wie nach innerlicher Anwendung von Kortikoiden zu beachten.
- Bei Säuglingen und Kleinkindern möglichst nur kurzfristig und kleinflächig anwenden, besonders im Bereich der durch Windeln bedeckten Hautpartien.
- Die Gefahr örtlicher Hautinfektionen kann unter der äußerlichen Anwendung von Kortikoiden erhöht sein.
- Falls Diproderm-Salbe zufällig verschluckt werden sollte, benachrichtigen Sie unverzüglich einen Arzt.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei der Behandlung mit Diproderm-Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile, flüssiges Paraffin und weiße Vaseline, bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

### **Anwendung von Diproderm-Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, informieren Sie darüber Ihren Arzt. Er wird entscheiden, ob Sie Diproderm-Salbe anwenden können. Grundsätzlich sollten Sie in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft keine kortisonhaltigen Arzneimittel anwenden. Sie sollten auch eine großflächige oder langdauernde Anwendung, sowie eine Anwendung großer Mengen ab dem 4. Schwangerschaftsmonat vermeiden. Luftdicht abschließende Verbände sollten vermieden werden.

Da es nicht bekannt ist, ob Kortikoide mit der Muttermilch ausgeschieden werden, sollten Sie während der Anwendung von Diproderm-Salbe abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Diproderm Salbe hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Diproderm-Salbe anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Teilen Sie ihm auch mit, ob Sie noch andere Medikamente gegen Ihre Erkrankung anwenden.

Tragen Sie Diproderm-Salbe dünn auf die betroffenen Stellen auf und massieren Sie diese leicht ein. Im Allgemeinen ist eine ein- bis zweimalige Anwendung pro Tag ausreichend (morgens und/oder abends). Die Häufigkeit der Anwendung kann im Verlauf der Besserung des Krankheitsbildes reduziert werden.

Eine längerfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von Diproderm-Salbe sollte vermieden werden. Dies gilt auch für eine länger als 1 Woche dauernde Behandlung von mehr als 10 % der Körperoberfläche.

Bei klinischer Besserung ist häufig die Anwendung eines schwächeren Glukokortikoids zu empfehlen.

Häufig ist eine sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll, d.h. pro Tag einmal die Anwendung von Diproderm-Salbe und nach 12 Stunden Anwendung eines geeigneten wirkstofffreien Arzneimittels zur äußeren Anwendung.

Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Diproderm-Salbe und einem wirkstofffreien Arzneimittel zur äußeren Anwendung.

Bei chronischen Erkrankungen sollten Sie die Behandlung auch nach dem völligen Abklingen der Beschwerden noch eine gewisse Zeit fortsetzen, um einem neuerlichen Auftreten der Beschwerden vorzubeugen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Wenden Sie Diproderm-Salbe bei Kindern unter 12 Jahren nicht ohne medizinische Überwachung an. Tragen Sie dieses Arzneimittel sparsam auf einer kleinen Fläche ein- oder zweimal täglich auf und wenden Sie es höchstens eine Woche lang an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

Sekundäre Infektionen, Brennen, Jucken, Hautreizungen, Hauttrockenheit, Haarbalgentzündung (Follikulitis), verstärkter Haarwuchs, akneähnliche Erscheinungen, Pigmentveränderungen (Hypopigmentierung), Entzündungen rund um den Mund bei Anwendung im Gesicht (periorale Dermatitis), allergische Kontaktdermatitis, Aufquellen oder Dünnerwerden der Haut, Besenreiser (Teleangiektasien), streifenförmige Hautrötung (Striae) und Bläschenbildung (Miliaria).

Bei langdauernder (mehr als 4 Wochen) und/oder großflächiger (ca. 10 % der Körperoberfläche oder mehr) Anwendung, besonders unter undurchlässigen Verbänden, kann es zu verschiedenen

Hautschädigungen wie Aufquellen oder Dünnerwerden der Haut, Besenreisern, streifenförmiger Hautrötung, akneähnlichen Erscheinungen, verstärktem Haarwuchs und Pigmentveränderungen kommen.

Vorübergehende leichte Reizungen erfordern üblicherweise keine Unterbrechung der Behandlung. Bei Auftreten von starken Reizungen, Überempfindlichkeitsreaktionen oder Infektionen sollten Sie die Behandlung unterbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**  
Verschwommenes Sehen.

#### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder entwickeln wegen des größeren Hautoberfläche/Körpergewicht-Verhältnisses sowohl eine stärkere Empfindlichkeit auf Kortikoide aufgrund verstärkter Resorption (Aufnahme in den Körper), als auch eine stärkere Empfindlichkeit auf eine Verminderung der körpereigenen Kortisolproduktion als Erwachsene. Deswegen sollte die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen!

Über HPA-Achsen-Suppression (führt zu niedrigen Kortisolspiegeln im Blut), Cushing-Syndrom (Überproduktion von Kortisol), vermindertes Längenwachstum, verzögerte Gewichtszunahme und intrakranielle Hypertonie ist bei Kindern nach topischer (äußerlicher) Applikation von Glukokortikoiden berichtet worden. Eine intrakranielle Hypertonie zeigt sich durch eine vorwölbende Fontanelle, Kopfschmerzen und beidseitiger Stauungspapille.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem  
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,  
Traisengasse 5, 1200 Wien,  
ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Diproderm-Salbe aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach dem Öffnen: 3 Monate.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Veränderung der Farbe, Veränderung der Konsistenz.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Diproderm-Salbe enthält**

Der Wirkstoff ist: Betamethason (als Dipropionat) 0,5 mg/g.

Die sonstigen Bestandteile sind: Weiße Vaseline und flüssiges Paraffin.

**Wie Diproderm-Salbe aussieht und Inhalt der Packung**

Diproderm-Salbe ist eine gelblich-weiße, weiche, geschmeidige Salbe und wird in Metalltuben zu 15 g, 30 g und 100 g angeboten.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., Wien

E-Mail: [msd-medizin@merck.com](mailto:msd-medizin@merck.com)

Hersteller:

Schering-Plough Labo NV, Heist-op-den-Berg, Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Z.Nr.:** 15.575

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.**