Gebrauchsinformaton: Information für Anwender

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

1. Was ist Diproforte-Salbe und wofür wird sie angewendet?

Betamethason, der Wirkstoff von Diproforte-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.

Diproforte-Salbe ist geeignet zur kurzzeitigen Behandlung aller entzündlichen und juckenden, schwer zu behandelnden Hauterkrankungen, die auf eine örtliche Kortisonbehandlung ansprechen.
Aufgrund der verbesserten Wirksamkeit eignet sich Diproforte-Salbe besonders zur Behandlung von sehr hartnäckigen oder besonders schwer zu beeinflussenden Hauterkrankungen wie z.B. hartnäckigen Ekzemen, schwer zu therapierender mäßig bis schwerer Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris).
Die Grundlage von Diproforte-Salbe hat durch sorgfältige Auswahl der Rohstoffe ein geringes Allergiepotential und unterstützt die Heilung.
Diproforte-Salbe ist für trockene Haut geeignet, fettet die Haut leicht auf, ohne Wärme und Flüssigkeit zu stauen. Die Wirksamkeit von Diproforte-Salbe beruht auf ihren entzündungshemmenden, juckreizstillenden und gefäßverengenden Eigenschaften.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diproforte-Salbe beachten?

Diproforte-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/Windpocken) 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.
- 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.
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Diproforte-Salbe anwenden.
Beim Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge oder eine Verschlechterung des Allgemeinzustandes sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.
Bei durch Bakterien infizierten Hauterkrankungen oder bei Pilzbefall sollten Sie Diproforte-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.
- Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden.
- Verwenden Sie Diproforte-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.
- Nicht auf offenen Wunden anwenden.
- 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.
- Die behandelten Stellen nicht mit undurchlässigen Verbänden abdecken!
- Die Möglichkeit einer erhöhten Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper ist bei langdauernder (länger als 4 Wochen) oder großflächiger Anwendung, besonders im Bereich von Schleimhäuten nicht auszuschließen. In diesen Fällen sind laufende Laborkontrollen notwendig.
- Die Gefahr lokaler Hautinfektionen kann unter äußerlicher Anwendung von Glukokortikoiden erhöht sein.
- Falls Diproforte-Salbe zufällig verschluckt werden sollte, benachrichtigen Sie unverzüglich einen Arzt.
- Bei Neugeborenen deren Mütter während der Schwangerschaft länger dauernd bzw. großflächig, besonders unter Okklusion (luftdicht abschließender Verband) und auf Schleimhäute ein Kortikoid verabreicht erhielten, sind Nebenwirkungen in Erwägung zu ziehen, wie z.B. eine verminderte Nebennierenrindenfunktion des Kindes bei Anwendung in den letzten Wochen einer Schwangerschaft.
- Nach Langzeitanwendung kann es zum Farbstoffverlust (Pigmentveränderung) und zur Rückbildung der Haut kommen. Diese Wirkung bildet sich nicht oder nur teilweise zurück. Anders als bei der Oberhaut ist eine Ausdünnung des Bindegewebes der Haut nicht rückbildungsfähig.
- Nach langer und unterbrechungsfreier Anwendung tritt eine Wirkungsabschwächung auf. Nach Absetzen des Arzneimittels verschwindet sie wieder. Im Gegensatz zur Wirkung, sind die Nebenwirkungen allerdings nicht reduziert.
- Selten können Probleme nach dem Absetzen von Diproforte-Salbe auftreten, die eine zusätzliche Kortikoidbehandlung erforderlich machen.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei der Anwendung von Diproforte Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen des sonstigen Bestandteils 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 Diproforte-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.
Bei langdauernder Anwendung auf großen Hautflächen kann es zu einer Aufnahme des Kortikoids in den Körper kommen. In diesen Fällen ist auch die gegenseitige Wirkungsbeeinflussung mit anderen gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln möglich. Bitte informieren Sie Ihren Arzt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Er wird entscheiden, ob Sie Diproforte-Salbe anwenden können. Grundsätzlich sind in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft keine kortisonhältigen Arzneimittel anzuwenden. 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 Diproforte-Salbe abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

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

3. Wie ist Diproforte-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 Diproforte-Salbe in ausreichender Menge dünn auf die erkrankten Hautstellen auf und massieren Sie diese leicht ein.
Diproforte-Salbe ist sehr wirkungsstark. Daher sollte die Behandlung bei regelmäßiger Anwendung nicht länger als 14 Tage durchgeführt werden. Es sollten auch Mengen von mehr als 45 g pro Woche vermieden werden. Halten Sie sich unbedingt an die Dosierungsanweisungen Ihres Arztes und wenden Sie Diproforte-Salbe nicht eigenmächtig bei jeder Hauterkrankung an.

Im Allgemeinen ist eine **einmalige** Anwendung pro Tag ausreichend. Bei schweren und hartnäckigen Hauterkrankungen kann Diproforte-Salbe auch 2x täglich angewendet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Wenden Sie Diproforte-Salbe bei Kindern unter 12 Jahren nicht ohne medizinische Überwachung an.

Für Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist keine Änderung der Dosierung und Dauer der Anwendung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge Diproforte-Salbe angewendet haben, als Sie sollten
Wenden Sie Diproforte Salbe nur in der Ihnen verschriebenen Menge an. Besteht der Verdacht einer Überdosierung mit Diproforte Salbe, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Diproforte-Salbe vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig anzuwenden, wenden Sie sie so bald wie möglich an und folgen Sie dann wieder dem normalen Behandlungsplan. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Diproforte-Salbe abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen die Dauer der Anwendung verordnen. Brechen Sie nicht von sich aus frühzeitig die Anwendung ab.

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, Hautreizung, Hauttrockenheit, Haarbalgentzündung (Follikulitis), verstärkter Haarwuchs (Hypertrichosis), akneähnliche Erscheinungen (Steroidakne), Pigmentveränderungen (Hypopigmentierung), Entzündungen rund um den Mund bei Anwendung im Gesicht (periorale Dermatitis), allergische Kontaktdermatitis, Aufquellen oder Dünnerwerden der Haut, streifenförmige Hautrötung (Striae) und Bläschenbildung (Miliaria).

Bei langdauernder Anwendung von Diproforte-Salbe (länger als 4 Wochen) und/oder großflächiger Anwendung (ca. 10% der Körperoberfläche oder mehr) kann es zu verschiedenen Hautschädigungen z.B. Aufquellen oder Dünnerwerden der Haut, Besenreisern (Teleangiektasien), streifenförmiger Hautrötung (Striae), akneähnlichen Erscheinungen, Miliaria (Bläschenbildung), Haarbalgentzündung (Follikulitis), verstärkten Haarwuchs, Pigmentveränderungen und bei Anwendung im Gesicht zu Entzündungen rund um den Mund kommen.

Vorübergehende leichte Reizungen der Haut (Irritationen) erfordern üblicherweise keine Unterbrechung der Behandlung. Bei Auftreten starker Irritationen, Überempfindlichkeitsreaktionen oder Infektionen sollte die Behandlung unterbrochen und der Arzt aufgesucht werden.

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 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 Diproforte-Salbe aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach dem Öffnen: 1 Monat.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: eine Veränderung des Aussehens.

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 Diproforte-Salbe enthält
Der Wirkstoff ist Betamethason (als Dipropionat) 0,5 mg/g.
Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglykol (E1520), Propylenglykolmonostearat (E477), weißes Wachs und weiße Vaseline.
Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Propylenglykol (E1520) und 20 mg Propylenglykolmonostearat (E477) pro Gramm Salbe, dies entspricht einer Menge von 1566 mg Propylenglykol pro 15g Tube oder 3132 mg Propylenglykol pro 30g Tube.

Wie Diproforte-Salbe aussieht und Inhalt der Packung
Diproforte-Salbe ist eine weisse, glatte geschmeidige Salbe und wird in Aluminiumtuben mit Innenschutzlackierung und Niederdruck-Polyethylen-Schraubverschluss zu 15 g und 30 g.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Organon Healthcare GmbH
Pestalozzistr. 31
80469 München, Deutschland
E-Mail: dpoc.austria@organon.com

Hersteller:
Organon Heist bv, 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.: 17.868

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.