

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DIPROSONE® Creme, 0,64 mg/g Creme

DIPROSONE® Salbe, 0,64 mg/g Salbe

DIPROSONE® Lösung, 0,64 mg/g Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Betamethasondipropionat (Ph. Eur.)

1 g Creme/Salbe/Lösung enthält:

0,64 mg Betamethasondipropionat (Ph. Eur.) (entsprechend 0,5 mg Betamethason).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme, Salbe, Lösung zum Auftragen auf die Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Creme/Salbe:

Zur Behandlung von Hauterkrankungen, bei denen stark wirksame, topisch anzuwendende Glukokortikoide angezeigt sind, wie z. B. Psoriasis, Initialbehandlung des schweren atopischen Ekzems.

Lösung:

Zur Behandlung von Kopfhauterkrankungen, bei denen stark wirksame, topisch anzuwendende Glukokortikoide angezeigt sind, wie z. B. Psoriasis capitis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

DIPROSONE Creme/Salbe wird im Allgemeinen 1 – 2-mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.

DIPROSONE Lösung wird im Allgemeinen 1 – 2-mal täglich dünn auf die erkrankten Kopfhautstellen aufgetragen.

Art der Anwendung

Eine längerfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von DIPROSONE Creme/Salbe/Lösung 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 die sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll, d. h. pro Tag einmal die Anwendung von DIPROSONE Creme/Salbe/Lösung und nach 12 h die Anwendung eines geeigneten wirkstofffreien Externums.

Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von DIPROSONE Creme/Salbe/Lösung und einem wirkstofffreien Externum.

Die Anwendung von DIPROSONE Creme/Salbe/Lösung bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringst möglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Die Behandlung bei Kindern sollte nicht länger als 2 Wochen dauern. Eine sorgfältige Beobachtung im Hinblick auf Anzeichen und Symptome systemischer Effekte ist zu empfehlen.

4.3 Gegenanzeigen

DIPROSONE Creme/Salbe/Lösung darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Chlorocresol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- bei spezifischen Hautprozessen (z. B. Hauttuberkulose, Lues der Haut);
- bei Virusinfektionen der Haut (Herpes simplex, Herpes zoster, Varizellen);
- bei durch Bakterien oder Pilze verursachten Hautinfektionen;
- bei Vakzinationsreaktionen;
- bei Rosacea;
- bei rosaceaartiger (perioraler) Dermatitis;
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft (*siehe 4.6*).

DIPROSONE Lösung darf nicht auf Schleimhäuten angewendet werden. Die Anwendung von DIPROSONE Creme/Salbe am Augenlid ist generell zu vermeiden.

DIPROSONE Creme/Salbe/Lösung sollte nicht unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.) angewendet werden. Ebenso sollte DIPROSONE Creme/Salbe/Lösung im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Die Anwendung von DIPROSONE Creme/Salbe/Lösung sollte bei Kindern nur kurzfristig (<2 Wochen) und kleinflächig (<10 % der Körperoberfläche) angewendet werden. Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zu Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Glukokortikoids durch die kindliche Haut kommen kann.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

DIPROSONE Creme/Salbe/Lösung ist nur für die Anwendung auf der Haut vorgesehen.

Die systemische Verfügbarkeit von topischen Kortikosteroiden steigt im Allgemeinen mit der Wirkungsstärke der Kortikosteroide, der Anwendungsdauer und dem Ausmaß der zur Anwendung kommenden Körperoberfläche.

Deshalb sollten Patienten, die hohe Dosen eines stark wirksamen Kortikosteroids auf ausgedehnten Körperoberflächen erhalten, in regelmäßigen Abständen bezüglich der suppressiven Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse kontrolliert werden.

Falls eine Suppression auftritt, sollte das Arzneimittel abgesetzt, die Anwendungshäufigkeit reduziert oder eine Umstellung auf ein schwächer wirksames Kortikosteroidpräparat durchgeführt werden.

Im Allgemeinen erfolgt die Normalisierung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Funktion vollständig und unmittelbar nach Absetzen des Arzneimittels.

Selten können Absetzphänomene auftreten, die eine ergänzende systemische Kortikosteroidgabe erfordern.

Die Nebenwirkungen, die für systemisch angewendete Kortikosteroide berichtet werden, einschließlich der eingeschränkten Nebennierenrindenfunktion, können ebenso bei äußerlich angewendeten Kortikosteroiden auftreten. Dies gilt besonders für Kleinkinder und Kinder.

Bei der systemischen und topischen (einschließlich intranasaler, inhalativer und intraokularer) Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen der Sehstörung in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Chlorocresol kann allergische Reaktionen auslösen.

Treten Hautreizungen oder Überempfindlichkeitsreaktionen auf, ist die Behandlung abzubrechen und eine angemessene Therapie einzuleiten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei der Anwendung von DIPROSONE Creme/Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Paraffin und weißes Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von DIPROSONE Creme/Salbe/ Lösung bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien mit Betamethasondipropionat haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (*siehe 5.3*). DIPROSONE Creme/Salbe/ Lösung darf deshalb im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht verwendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf DIPROSONE Creme/Salbe/Lösung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung und okklusive Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt der in DIPROSONE Creme/Salbe/Lösung enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung soll DIPROSONE Creme/Salbe/Lösung deshalb nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten (<1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, z. B. in Form von Brennen, Juckreiz, Reizung, allergischer Kontaktdermatitis, Trockenheit, Follikulitis, Mazeration der Haut, Sekundärinfektion, Miliaria.

Bei länger dauernder (über 3 – 4 Wochen) oder großflächiger (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung, besonders unter Okklusion oder in Hautfalten, sind Veränderungen im behandelten Hautgebiet wie irreversible Hautatrophie, Teleangiectasien, Striae, Steroidakne, rosaceaartige (periorale) Dermatitis, Änderungen der Hautpigmentierung, Hypertrichosis, eine systemische Resorption des Wirkstoffes und damit das Risiko systemischer Effekte wie Suppression des Regelkreises Hypothalamus-Hypophyse-Nebennierenrinde und Cushing-Syndrom nicht auszuschließen.

Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Im Allgemeinen werden DIPROSONE Creme/Salbe/Lösung gut vertragen. Sollten jedoch Anzeichen einer Überempfindlichkeit oder Irritation auftreten, ist die Behandlung abzubrechen.

Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4) wurde unter der Anwendung von Kortikosteroiden berichtet (Häufigkeit: Nicht bekannt).

Kinder sind aufgrund des größeren Verhältnisses von Hautoberfläche zu Körpergewicht für eine Glukokortikoid-induzierte suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und für exogene Kortikosteroideffekte empfänglicher als erwachsene Patienten.

Bei Kindern, die Kortikosteroide äußerlich verabreicht bekamen, wurden eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse, Cushing-Syndrom, Wachstumsverzögerung, verminderte Gewichtszunahme und Hirndrucksteigerung (intrakranielle Hypertension) beobachtet.

Die Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse äußert sich bei Kindern durch einen niedrigen Plasma-Kortisol-Spiegel und das fehlende Ansprechen auf eine ACTH-Stimulation. Die Hirndrucksteigerung äußert sich durch eine Vorwölbung der Fontanelle, Kopfschmerzen und durch ein bilaterales Papillenödem.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

DIPROSONE Creme/Salbe/Lösung sollten nur in der empfohlenen Dosierung angewendet werden.

Symptome:

Übermäßige und zu lange Anwendung von Kortikosteroiden auf der Haut kann das Hypophysen-Nebennierenrinden-System unterdrücken und damit zu einer sekundären Nebennierenrinden-Insuffizienz führen. Weiter können Symptome einer überhöhten Anwendung von Kortikosteroiden auftreten einschließlich des Cushing-Syndroms.

Behandlung:

Wenn DIPROSONE Creme/Salbe/Lösung aus Versehen eingenommen/angewendet wurden oder zu große Mengen bzw. über einen zu langen Zeitraum angewendet wurden, sollte sofort der Arzt darüber informiert werden.

Eine angemessene symptomatische Behandlung ist angezeigt.

In der Regel bilden sich akute Symptome einer überhöhten Kortikoidanwendung zurück. Elektrolytstörungen sind, wenn nötig, zu behandeln.

In Fällen von chronischer Toxizität ist ein schrittweises Absetzen des Präparates zu empfehlen.

Eine vergessene Anwendung sollte sobald wie möglich nachgeholt werden und dann der gewohnte Anwenderhythmus eingehalten werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide

ATC-Code: D07A

Betamethasondipropionat ist ein Glukokortikoid mit starker Wirkstärke und stellt ein synthetisches fluoriertes Kortikosteroid dar. Betamethason, ein Derivat des Prednisolon, zeigt hohe Glukokortikoid-Aktivität und nur geringe Mineralokortikoid-Wirkung.

Glukokortikoide zur lokalen Anwendung, wie Betamethasondipropionat, sind vornehmlich wegen ihrer antientzündlichen, Juckreiz lindernden und vasokonstriktiven Wirkung zur Behandlung von Kortikoid empfindlichen Dermatosen angezeigt. DIPROSONE zeigt diese Wirkungen lang anhaltend, so dass eine zwei- oder gar einmalige Anwendung möglich ist.

Zum pharmakodynamischen Vergleich der Wirksamkeit zwischen Betamethasondipropionat und verschiedenen bekannten fluorierten topischen Kortikosteroiden wurde u. a. der McKenzie Vasokonstriktionstest herangezogen. In diesem Test zeigt Betame-

thasondipropionat eine signifikant höhere Abblassungsrate ($p < 0,05$) als Fluocinolonacetonid, Fluocortoloncapronat, Flumethasonpivalat und Betamethasonvalerat. Betamethasondipropionat ist in einer Konzentration von 0,000016 % noch aktiv.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Hinsichtlich der Verfügbarkeit durch die Haut ist die Pharmakokinetik von topisch angewendeten Kortikosteroiden ähnlich der von systemisch angewendeten Kortikosteroiden.

Kortikosteroide werden an Plasmaproteine in unterschiedlichem Maße gebunden, hauptsächlich in der Leber metabolisiert und über die Galle und die Nieren ausgeschieden. Bei lang dauernder und/oder großflächiger Anwendung, in Abhängigkeit von der Schädigung der Hornschichtbarriere, in Abhängigkeit von der Lokalisation der Anwendung (z. B. Intertrigines) oder unter Okklusivbedingungen können systemisch wirksame Mengen resorbiert werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potenzial von Betamethasondipropionat lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von DIPROSONE Creme/Salbe/Lösung für den Menschen erkennen.

Subchronische/chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität von Betamethasondipropionat zeigten bei oraler und dermaler Applikation dosisabhängige Symptome einer Glukokortikoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Reproduktionstoxizität

Betamethasondipropionat zeigte in Tierversuchen teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, Untergewicht, Embryoletalität). Untersuchungen zur peri- und postnatalen Toxizität sowie zur Fertilität wurden nicht durchgeführt.

Mutagenität und Kanzerogenität

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glukokortikoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Creme:

Weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Cetomacrogol 1000, Chlorocresol, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Phosphorsäure, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Salbe:

Weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin.

Lösung:

2-Propanol, Carbomer 974P, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Licht, Oxidationsmittel und stark alkalisch reagierende Verbindungen führen zu einer Zersetzung des Kortikoids.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

DIPROSONE Creme: 3 Jahre

Nach dem ersten Öffnen ist das Arzneimittel 3 Monate haltbar.

DIPROSONE Salbe: 3 Jahre

Nach dem ersten Öffnen ist das Arzneimittel 3 Monate haltbar.

DIPROSONE Lösung: 2 Jahre

Nach dem ersten Öffnen ist das Arzneimittel 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

DIPROSONE Creme/Salbe/Lösung: Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

DIPROSONE Creme und DIPROSONE Salbe werden in Aluminiumtuben in folgenden Packungsgrößen angeboten:

20 g Creme/Salbe

25 g Creme/Salbe

50 g Creme/Salbe

100 g Creme/Salbe

Klinikpackung (10x 50 g)

DIPROSONE Lösung wird in weißen Kunststofffläschchen aus Polyethylen in folgenden Packungsgrößen angeboten:

20 ml Lösung

50 ml Lösung

100 ml Lösung

Klinikpackung (10x 50 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Organon Healthcare GmbH

Pestalozzistr. 31

80469 München

E-Mail: dpoc.germany@organon.com

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Creme: 6451205.00.02

Salbe: 6451205.00.01

Lösung: 6451205.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20. Januar 2004

10. STAND DER INFORMATION

März 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig