

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Diprosalic<sup>®</sup>, zalf

### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Diprosalic<sup>®</sup>, zalf bevat als werkzaam bestanddeel 0,64 mg/g betamethason dipropionaat (overeenkomend met 0,5 mg/g (0,05%) betamethason) en 30 mg/g (3%) salicylzuur.

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Zalf

### **4. KLINISCHE GEGEVENS**

#### **4.1 Therapeutische indicaties**

Oppervlakkige, niet door micro-organismen veroorzaakte huidaandoeningen welke gevoelig zijn voor corticosteroiden, maar onvoldoende reageren op minder sterk werkzame producten zoals :

- psoriasis vulgaris ;
- lichen planus ;
- lichen sclerosus et atrophicus ;
- granuloma annulare ;
- pustulosis palmaris et plantaris (ziekte van Andrews-Barber).

Occlusie is zelden noodzakelijk. In gevallen waarin occlusie wordt toegepast is waakzaamheid geboden in verband met het risico van lokale of systemische bijwerkingen. Nadat de aandoening met Diprosalic<sup>®</sup> is onderdrukt moet dit zo mogelijk worden vervangen door een product met een lager werkingsniveau.

#### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

De gebruikelijke toedieningsfrequentie is tweemaal per dag, doch bij sommige patiënten kan men volstaan met minder frequente applicatie. Bij matige tot ernstige vormen van psoriasis kan worden volstaan met één maal per dag een kleine hoeveelheid van het middel op het aangedane gebied aan te brengen. In het algemeen mag niet meer dan 30-60 gram zalf per week worden gebruikt.

#### **4.3 Contra-indicaties**

- Huidaandoeningen veroorzaakt door :
  - bacteriële infecties (bijvoorbeeld pyodermieën, luetische en tuberculeuze processen) ;
  - virusinfecties (bijvoorbeeld varicellae, herpes simplex, herpes zoster, verrucae vulgares, verrucae planae, condylomata, mollusca contagiosa) ;
  - schimmel- en gistinfecties ;
  - parasitaire infecties (bijvoorbeeld scabies).
- Ulcereuze huidaandoeningen, wonden.
- Bijwerkingen ten gevolge van corticosteroïden (bijvoorbeeld dermatitis perioralis, striae atrophicae).
- Ichthyosis, juveniele dermatosis plantaris, acne vulgaris, acne rosacea, fragiliteit van de huidvaten, huidatrofie.
- Allergische overgevoeligheid voor corticosteroïden of voor componenten van het vehiculum van dit geneesmiddel.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik**

Niet toepassen in en rond de ogen wegens de mogelijkheid van contaminatie van de conjunctiva met het risico van het ontstaan van glaucoma simplex of subcapsulair cataract.

De gezichtshuid, de behaarde huid en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor corticosteroïden; daarom is het gewenst aandoeningen van deze gebieden in principe alleen met zwakke corticosteroïden te behandelen.

Bij toepassing van corticosteroïden op grote oppervlakken en vooral onder (plastic) occlusie of in huidplooiën dient men bedacht te zijn op een sterk verhoogde absorptie, waardoor de functie van de bijnierschors kan worden geremd.

Bij kinderen kan remming van de bijnierschorsfunctie vrij snel optreden. Bovendien kan bij hen de afscheiding van groeihormonen worden onderdrukt. Het verdient daarom aanbeveling om, wanneer langdurige toepassing noodzakelijk is, regelmatig lengte en gewicht te controleren, alsmede de plasmacortisolspiegel te bepalen. Het gebruik worde bij kinderen zo veel mogelijk vermeden.

Indien zich excessieve droogheid of verhoogde irritatie van de huid ontwikkelt bij het gebruik van Diprosalic<sup>®</sup>, dient de behandeling te worden gestopt.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen interacties bekend van Diprosalic<sup>®</sup> met andere geneesmiddelen.

#### **4.6 Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding**

##### **Zwangerschap**

Systemisch toegediende corticosteroiden passeren de placenta. Bij de mens zijn er tot nu toe geen aanwijzingen voor teratogene effecten, zoals waargenomen in dierstudies.

Bij systemisch gebruik zijn, bij hogere doseringen, effecten op de ongeborene/neonaat (intrauteriene groeivertraging, remming van de bijnierschorsfunctie) beschreven. Hoewel de gegevens over cutane toepassing van betamethason dipropionaat (als sterk geclassificeerde (klasse 3) corticosteroid) de hierboven beschreven effecten niet worden uitgesloten.

### **Borstvoeding**

Gedurende het gebruik van betamethason dipropionaat wordt het geven van borstvoeding ontraden.

### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van Diprosalic<sup>®</sup> op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

### **4.8 Bijwerkingen**

De meest frequent voorkomende plaatselijke bijwerkingen zijn :

- dunner worden van de huid
- periorale dermatitis
- striae atrophicae
- teleangiëctasieën en neiging tot bloeden.

Minder frequent komen voor :

- depigmentatie
- overgaan van psoriasis in psoriasis pustulosa
- maskeren van parasitaire, schimmel- en bacteriële infecties.

Zelden komen voor :

- hypertrichosis
- colloïd-milia
- verhoogde oculaire druk
- erythrosis interfollicularis colli
- contact-allergie
- granuloma gluteale.

De kans op deze plaatselijke bijwerkingen neemt toe bij toepassing onder afsluiting (plastic, huidplooien).

Het gezicht, de behaarde huid en de huid van de geslachtsdelen zijn bijzonder gevoelig voor plaatselijke effecten.

Na langdurige behandeling van chronische huidaandoeningen met dit middel kunnen "rebound-verschijnselen" voorkomen. Dit kan leiden tot steroïd-afhankelijkheid.

Systemische bijwerkingen ten gevolge van plaatselijke toepassing van corticosteroid-preparaten bij volwassenen komen zelden voor, maar kunnen ernstig zijn. Er kan remming van de bijnierschors optreden.

De kans op deze bijwerkingen is het grootst bij :

- langdurig gebruik
- toepassing onder afsluitend verband (plastic, huidplooien)
- toepassing op grote huidoppervlakken
- toepassing bij kinderen (de dunne huid en het relatief groot huidoppervlak maken kinderen zeer gevoelig).

#### **4.9 Overdosering**

Symptomen: Excessief of langdurig gebruik van lokale corticosteroïden kan de hypofyse-bijnier functie onderdrukken, resulterend in secundaire bijnierinsufficiëntie en kan tekenen veroorzaken van hypercorticisme, inclusief de ziekte van Cushing.

Excessief of langdurig gebruik van preparaten voor lokaal gebruik die salicylzuur bevatten kunnen symptomen van salicylisme veroorzaken.

Behandeling: Een geschikte symptomatische behandeling is geïndiceerd. Acute hypercorticoïde symptomen zijn meestal reversibel. De elektrolyten-onbalans moet, indien nodig, worden behandeld. In het geval van chronische toxiciteit wordt een langzame afname van steroïden geadviseerd.

De behandeling van salicylisme is symptomatisch. Maatregelen moeten worden genomen om het lichaam snel vrij te maken van salicylaat. Dien oraal natrium bicarbonaat toe om de urine te alkaliseren en diurese te forceren.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Betamethason dipropionaat, een ester van betamethason, heeft als corticosteroïd een anti-inflammatoire en vasoconstrictieve werking. Het onderdrukt de ontstekingsreactie en de symptomen van verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande huidaandoeningen, echter zonder de eraan ten grondslag liggende aandoeningen te genezen.

De werking wordt nog versterkt door het salicylzuur. Salicylzuur werkt keratolytisch en squamolytisch, zodat de onderliggende lagen toegankelijker worden voor betamethasondipropionaat. Het werkingsniveau van Diprosalic verdient dan ook de aanduiding : zeer sterk.

Het effect kan door het aanbrengen onder een afsluitend (occlusief) verband worden versterkt ten gevolge van een verhoogde penetratie (met een factor ca. 10) van het stratum corneum. De kans op bijwerkingen neemt hierdoor echter toe.

#### **5.2 Farmacokinetische gegevens**

De mate van percutane absorptie van lokale corticosteroïden wordt bepaald door veel factoren, inclusief vehiculum, integriteit van de epidermis barrière en het gebruik van een occlusief verband.

Terwijl lokale corticosteroïden kunnen worden geabsorbeerd van normale intacte huid, kunnen huidontstekingen en/of andere dermatologische aandoeningen de percutane absorptie vergroten. Occlusieverband vergroot eveneens substantieel de percutane absorptie. Na absorptie door de huid, ondergaan lokale corticosteroïden vergelijkbare farmacokinetische mechanismen als die van systemisch toegediende corticosteroïden. Corticosteroïden worden in verschillende mate gebonden aan plasma-eiwitten. Ze worden primair gemetaboliseerd in de lever en uitgescheiden door de nieren. Sommige lokale corticosteroïden en hun metaboliëten ondergaan excretie via de gal.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen bijzonderheden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

De zalfbasis is samengesteld uit vaseline en vloeibare paraffine.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Geen bijzonderheden.

### **6.3 Houdbaarheid**

Diprosalic<sup>®</sup>, zalf heeft een houdbaarheidstermijn van 5 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag**

Diprosalic<sup>®</sup>: niet bewaren boven 30°C. en niet invriezen.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Diprosalic<sup>®</sup>, zalf wordt geleverd in aluminium tubes van 15 en 50 gram.

### **6.6 Gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructies**

Geen bijzonderheden.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Merck Sharp & Dohme BV  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem

**8. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE  
GENEESMIDDELENREGISTER**

Diprosalic<sup>®</sup>, zelf is ingeschreven in het register onder RVG 09375.

**9. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke herziening: november 2010, betreft rubriek 7.