ANSM - Mis à jour le : 17/07/2024

Dénomination du médicament

DIPROLENE 0,05 %, pommade
Bétaméthasone

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DIPROLENE 0,05 %, pommade et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DIPROLENE 0,05 %, pommade ?
3. Comment utiliser DIPROLENE 0,05 %, pommade ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DIPROLENE 0,05 %, pommade ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DIPROLENE 0,05 %, pommade ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : corticoïdes à activité forte - code ATC : D07AC01

Qu'est-ce que DIPROLENE 0,05 %, pommade ?

DIPROLENE appartient à une classe de médicaments appelés dermocorticoïdes d'activité très forte, destinés à être appliqués sur la peau. La substance active (la bétaméthasone) agit sur les mécanismes de l'inflammation.

Dans quels cas est-il utilisé ?

DIPROLENE est utilisé pour traiter certaines maladies de la peau telles que :

- des lésions de la peau limitées en surface et ayant résisté à un corticoïde moins puissant que DIPROLENE,

- le psoriasis (maladie au long cours de la peau caractérisée par des plaques rouges et épaisses),

- des cicatrices très marquées.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DIPROLENE 0,05 %, pommade ?

N'utilisez jamais DIPROLENE 0,05 %, pommade :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si votre peau présente des lésions cicatrisant difficilement avec un écoulement plus ou moins abondant (lésions ulcérées).

- Si vous avez de l'acné.

- Si vous souffrez d'une maladie de la peau appelée rosacée (couperose).

- Si vous souffrez d'une infection de la peau due à un virus (herpès, zona, varicelle), à une bactérie (impétigo), à des champignons microscopiques (mycoses) ou à un parasite.

- Chez le nourrisson (moins de 2 ans).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser DIPROLENE 0,05 %, pommade.

Faites attention avec DIPROLENE 0,05 %, pommade

- Un traitement chez l'enfant ne peut être qu'exceptionnel et doit être soumis à une stricte surveillance médicale (voir la rubrique ''Précautions d'utilisation'').

- En cas d'application sur les paupières, la durée de traitement doit être limitée.

Pendant le traitement

- Respectez les conseils de votre médecin, notamment la localisation des applications (voir paragraphe ''Précautions d'utilisation'' en rubrique 3).

- Signalez à votre médecin toute irritation ou infection.

- Arrêtez le traitement et prévenez votre médecin si une réaction d'intolérance apparaît. Vous pourrez la reconnaître par exemple par des boutons, des rougeurs, des démangeaisons, des brûlures ou un gonflement non douloureux (œdème).

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et DIPROLENE 0,05 %, pommade

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

DIPROLENE 0,05 %, pommade avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il est déconseillé d'utiliser ce médicament pendant les 3 premiers mois de grossesse.

N'appliquez pas cette pommade sur vos seins si vous allaitez car votre enfant pourrait avaler ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DIPROLENE 0,05 %, pommade contient du propylène glycol (E1520) et du stéarate de propylène glycol (E477)

3. COMMENT UTILISER DIPROLENE 0,05 %, pommade ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Respectez toujours la posologie (quantité de pommade à appliquer et nombre d'applications) indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie habituelle est de 1 à 2 applications par jour.

N'augmentez jamais le nombre d'applications par jour sans demander l'avis de votre médecin.

Mode et voie d'administration

- Ce médicament doit être appliqué sur la peau, en couche mince sur la zone à traiter. Puis effectuez un léger massage pour étaler la pommade jusqu'à ce que celle-ci soit entièrement absorbée.

- Après l'application, lavez-vous les mains.

Précautions d'utilisation

Avant d'appliquer DIPROLENE 0,05 %, pommade, les recommandations suivantes doivent être suivies :

- n'appliquez pas cette pommade sur les yeux, les paupières ou les muqueuses (par exemple l'intérieur du nez, de la bouche ou des parties génitales),

- n'appliquez pas ce médicament sur le visage sauf en cas de prescription formelle de votre médecin,

- en raison de la possibilité de passage d'une partie de la substance active dans le sang, évitez les applications :
    - sur une grande surface,
    - sous un pansement ou une couche imperméable, en particulier chez les enfants. Cela pourrait entraîner un ralentissement de la croissance et un syndrome de Cushing, reconnaissable par une prise de poids, un gonflement et une rougeur du visage,
    - prolongées, sur le visage et dans les plis.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser ce médicament. Utilisez DIPROLENE 0,05 %, pommade uniquement pendant la durée prescrite par votre médecin et ne prolongez jamais votre traitement sans son accord.

En général, le traitement sera court. L'arrêt du traitement se fera de façon progressive, en espaçant les applications et/ou en utilisant un médicament de la même famille (dermocorticoïde) moins fort.

Si vous ne constatez aucune amélioration en fin de traitement, consultez votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de DIPROLENE 0,05 %, pommade que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous utilisez DIPROLENE 0,05 %, pommade (ou un médicament de la même famille : les corticoïdes locaux) en quantité ou en durée supérieure à celle prescrite, un ensemble de troubles liés à une augmentation de corticoïde dans le sang (hypercorticisme) peuvent apparaitre. Ils peuvent inclure notamment la maladie de Cushing, reconnaissable par une prise de poids, un gonflement et une rougeur du visage.

Si vous oubliez d'utiliser DIPROLENE 0,05 %, pommade

N'appliquez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous arrêtez d'utiliser DIPROLENE 0,05 %, pommade

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

En cas d'utilisation prolongée, les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- un amincissement et une fragilité de la peau,
- une dilatation de petits vaisseaux sanguins (télangiectasies) à redouter particulièrement sur le visage,
- des vergetures (surtout chez les adolescents),
- des petites tâches rouges sur la peau évoluant en bleus (purpura ecchymotique).

Les effets indésirables suivants peuvent également survenir :

- des rougeurs et des irritations autour de la bouche (dermatose péri-orale),
- l'apparition ou l'aggravation d'une rosacée (couperose),
- une poussée d'acné,
- des petits boutons contenant du pus (pustules),
- un développement exagéré des poils (hypertrichose),
- une décoloration de la peau (dépigmentation),
- un retard de cicatrisation des plaies,
- l'apparition de croûtes noirâtres, plus ou moins épaisses (escarres),
- des lésions cicatrisant difficilement avec un écoulement plus ou moins abondant au niveau des jambes (ulcères de jambes),
- une vision floue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DIPROLENE 0,05 %, pommade ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas conserver DIPROLENE 0,05 %, pommade au-delà de 3 mois après la première ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DIPROLENE 0,05 %, pommade

- La substance active est :

Dipropionate de bétaméthasone micronisé..... 0,064 g

Quantité correspondante en bétaméthasone..... 0,050 g

Pour 100 g de pommade.

- Les autres composants sont : le propylène glycol (E1520), la cire blanche, le stéarate de propylène glycol (E477) et la vaseline blanche.

Ce médicament contient 100,0 mg de propylène glycol (E1520) et 20,0 mg de stéarate de propylène glycol (E477) dans chaque gramme de pommade, ce qui équivaut à 1044 mg de propylène glycol par unité (tube de 10 g), 1566 mg de propylène glycol par unité (tube de 15 g), 3132 mg de propylène glycol par unité (tube de 30 g), 5220 mg de propylène glycol par unité (tube de 50 g) ou 10440 mg de propylène glycol par unité (tube de 100 g).

Qu’est-ce que DIPROLENE 0,05 %, pommade et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de pommade.
Tube de 10 g, 15 g, 30 g, 50 g ou 100 g.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

ORGANON FRANCE
176 RUE MONTMARTRE
75002 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ORGANON FRANCE
176 RUE MONTMARTRE
75002 PARIS

Fabricant

CENEXI HSC
2 rue Louis Pasteur
14200 Hérouville-Saint-Clair
ou
ORGANON HEIST BV
INDUSTRIEPARK 30
2220 HEIST-OP-DEN-BERG
BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).