ANSM - Mis à jour le : 17/07/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DIPROLENE 0,05 %, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dipropionate de bétaméthasone micronisé..... 0,064 g
Quantité correspondante en bétaméthasone..... 0,050 g

Pour 100 g de pommade.

Excipient à effet notoire :

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).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Lésions cortico-sensibles, limitées en surface, ayant résisté à un corticoïde de la catégorie inférieure.

- Plaques limitées et résistantes de psoriasis particulièrement dans leurs localisations palmo-plantaires, de lichénifications (névrodermites), de lupus érythémateux discoïde, de lichens.

- Cicatrices hypertrophiques.

Remarque : après un traitement d'attaque généralement bref, le relais est éventuellement assuré par un corticoïde d'une classe inférieure.

4.2. Posologie et mode d'administration

- Les applications sont limitées à 2 par jour.

Une augmentation du nombre d'applications quotidiennes risquerait d'aggraver les effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques.

- Le traitement des grandes surfaces nécessite une surveillance du nombre de tubes utilisés.

- Etaler le produit sur les lésions et faire pénétrer par un léger massage.

- L'arrêt du traitement sera progressif, par la diminution de fréquence des applications et/ou par l'utilisation d'un corticoïde moins fort ou moins dosé.

4.3. Contre-indications

- Infections bactériennes, virales, fongiques primitives et parasitaires même si elles comportent une composante inflammatoire,

- Lésions ulcérées,

- Acné et rosacée,

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,

- Nourrisson (voir mises en garde).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- L'utilisation prolongée sur le visage des corticoïdes de classe I, II et III, expose à la survenue d'une dermite cortico-induite et paradoxalement cortico-sensible, avec rebond après chaque arrêt. Un sevrage progressif, particulièrement difficile, est alors nécessaire.

- En raison de la force d'action de ce corticoïde, en cas d'utilisation sur de grandes surfaces ou sous occlusion, une absorption importante du produit avec un passage dans la circulation peut se produire entrainant les effets systémiques d'une corticothérapie par voie buccale ou parentérale (particulièrement chez le nourrisson et l'enfant en bas âge : voir contre-indications), et notamment une freination passagère de la fonction surrénalienne (syndrome cushingoïde et ralentissement de la croissance) ; ces accidents disparaissent à l'arrêt du traitement, mais un arrêt brutal peut être suivi d'une insuffisance surrénale aiguë.

- Chez l'enfant, le traitement ne peut être qu'exceptionnel et sous une stricte surveillance.

Précautions d'emploi

- Il faut se méfier particulièrement des phénomènes d'occlusion spontanés pouvant survenir dans les plis ou sous les culottes imperméables.

- En cas d'infection bactérienne ou mycosique d'une dermatose corticosensible, il convient soit de faire précéder l'utilisation du corticoïde d'un traitement spécifique, soit éventuellement, et dans certains cas seulement, d'utiliser une association corticoïde et traitement spécifique.

- Si une intolérance locale apparaît, le traitement doit être interrompu et la cause doit en être recherchée.

- En cas d'application palpébrale, la durée du traitement doit être limitée. Une application prolongée expose en effet à des risques de ptosis par atteinte musculaire du releveur de la paupière, de glaucome, d'effet rebond.

Des troubles visuels peuvent apparaitre lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale (notamment par voie nasale, inhalée et intra-oculaire). En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche de troubles visuels notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une choriorétinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'innocuité de ce médicament au cours de la grossesse n'a pas été établie ; l'emploi est donc déconseillé au cours des trois premiers mois de la grossesse.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Sont à craindre en cas d'usage prolongé : atrophie cutanée, télangiectasies (à redouter particulièrement sur le visage), vergetures (à la racine des membres notamment, et survenant plus volontiers chez les adolescents) ; purpura ecchymotique secondaire à l'atrophie, fragilité cutanée.

Au visage, les corticoïdes peuvent créer une dermatite péri-orale ou bien créer ou aggraver une rosacée (voir rubriques 4.4 et 4.3).

Peut être observé un retard de cicatrisation des plaies atones, des escarres, des ulcères de jambe (voir rubrique 4.3).

Possibilité d'effets systémiques (voir rubrique 4.4).

Ont été rapportées : éruptions acnéiformes ou pustuleuses, hypertrichose, dépigmentation.

Une vision floue (voir également rubrique 4.4) a été rapportée avec l'utilisation de corticoïdes (fréquence indéterminée).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : corticoïdes à activité forte, code ATC : D07AC01.
La présence de propylène glycol dans la formulation de cette spécialité accroit l'effet vasoconstricteur du dipropionate de bétaméthasone, conduit à une pénétration systémique du principe actif ; l'activité du dipropionate de bétaméthasone se trouve renforcée. La spécialité DIPROLENE est un dermocorticoïde d'activité très forte (classe I).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Propylène glycol (E1520), cire blanche, stéarate de propylène glycol (E477), vaseline blanche.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.
Après ouverture : 3 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium de 10 g, 15 g, 30 g, 50 g ou 100 g.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ORGANON FRANCE
176 RUE MONTMARTRE
75002 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 327 580 3 6 : 10 g en tube aluminium
- 34009 327 582 6 5 : 15 g en tube aluminium
- 34009 327 583 2 6 : 30 g en tube aluminium
- 34009 327 584 9 4 : 50 g en tube aluminium
- 34009 327 585 5 5 : 100 g en tube aluminium

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I