ANSM - Mis à jour le : 17/07/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DIPROSONE 0,05 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour 100 g de crème.

Excipients : Alcool cétostéarylique, chlorocrésol.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

1. Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement :
   - eczéma de contact
   - dermatite atopique
   - lichénification
2. Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels :
   - dermite de stase
   - psoriasis (à l'exclusion des plaques très étendues)
   - lichen
   - prurigo non parasitaire
   - dyshidrose

- lichen scléro-atrophique génital
- granulome annulaire
- lupus érythémateux discoïde
- dermite séborrhéique à l'exception du visage
- traitement symptomatique du prurit du mycosis fongoïde

3. Indications de circonstance pour une durée brève :

- piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique.

La forme crème est plus particulièrement destinée aux lésions aiguës, suintantes.

Remarque : chaque dermatose doit être traitée par un corticoïde de niveau le mieux approprié en sachant qu'en fonction des résultats, on peut être conduit à lui substituer un produit d'une activité plus forte ou moins forte sur tout ou partie des lésions.

4.2. Posologie et mode d'administration

DIPROSONE est destiné à l’usage cutané uniquement.

Posologie

Le traitement doit être limité à 1 à 2 applications par jour.

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

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

Mode d’administration

Il est conseillé d'appliquer le produit en touches espacées, puis de l'étaler en massant légèrement jusqu'à ce qu'il soit entièrement absorbé.

Certaines dermatoses (psoriasis, dermatite atopique...) rendent souhaitable un arrêt progressif. Il peut être obtenu par la diminution de fréquence des applications et/ou par l'utilisation d'un corticoïde moins fort ou moins dosé.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Infections primitives bactériennes, virales, fongiques ou parasitaires.
- Lésions ulcérées.
- Acné.
- Rosacée.

- Application sur les paupières (risque de glaucome).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

L'utilisation prolongée sur le visage de corticoïdes à activité forte 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 du passage du corticoïde dans la circulation générale, un traitement sur de grandes surfaces ou sous occlusion, peut entraîner les effets systémiques d'une corticothérapie générale, particulièrement chez le nourrisson et l'enfant en bas âge. Ils consistent en un syndrome cushingoïde et un ralentissement de la croissance. Ces effets disparaissent à l'arrêt du traitement, mais un arrêt brutal peut être suivi d'une insuffisance surrénale aiguë.

Ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma de contact).

Ce médicament contient du chlorocrésol et peut provoquer des réactions allergiques.

Précautions d'emploi

DIPROSONE n’est pas destiné à l’usage ophtalmique.

Chez le nourrisson, il est préférable d'éviter les corticoïdes d'activité forte. Il faut se méfier particulièrement des phénomènes d'occlusion spontanés pouvant survenir dans les plis ou sous les couches.

En cas d'infection bactérienne ou mycosique d'une dermatose cortico-sensible, faire précéder l'utilisation du corticoïde d'un traitement spécifique.

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

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

Compte tenu de l'usage local de ce produit : Aux doses recommandées, la bétaméthasone pour usage topique n'est pas susceptible de causer des interactions médicamenteuses significatives d'un point de vue médical.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucune étude de tératogénicité n'a été effectuée avec des corticoïdes locaux.

Néanmoins, les études concernant la prise de corticoïdes per os n'ont pas mis en évidence un risque malformatif supérieur à celui observé dans la population générale.

Allaitement

Lors d'un traitement per os, l'allaitement est à éviter car les corticoïdes sont excrétés dans le lait maternel.

Par voie locale, le passage transdermique et donc le risque d'excrétion du corticoïde dans le lait sera fonction de la surface traitée, du degré d'altération épidermique et de la durée du traitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

L'utilisation prolongée de corticoïdes d'activité forte peut entraîner une atrophie cutanée, des télangiectasies (à redouter particulièrement sur le visage), des vergetures (à la racine des membres notamment, et survenant plus volontiers chez les adolescents), un purpura ecchymotique secondaire à l'atrophie, une fragilité cutanée.

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

Il 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).

Des éruptions acnéiformes ou pustuleuses, une hypertrichose, des dépigmentations ont été rapportées.

Des infections secondaires, particulièrement sous pansement occlusif ou dans les plis et des dermatoses allergiques de contact ont été également rapportées lors de l'utilisation de corticoïdes locaux.

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

Symptômes : l'utilisation excessive ou prolongée des corticoïdes locaux peut entraîner une inhibition de l'axe hypothalamo-hypophysaire se traduisant par une insuffisance surrénale secondaire et être à l'origine de manifestations d'hypercorticisme, incluant la maladie de Cushing.

Traitement : un traitement symptomatique approprié est indiqué. Les symptômes d'un hypercorticisme aigu sont généralement réversibles. Corriger les désordres électrolytiques si nécessaire. En cas de toxicité chronique, un arrêt progressif des corticoïdes est conseillé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : DERMOCORTICOIDE (D. Dermatologie), code ATC : D07AC01.

Les dermocorticoïdes sont classés en 4 niveaux d'activité selon les tests de vasoconstriction cutanée : activité très forte, forte, modérée, faible.

Le Diprosone 0,05 % crème est d'activité forte.

Actif sur certains processus inflammatoires (par exemple : hypersensibilité de contact) et l'effet prurigineux qui leur est lié. Vasoconstricteur. Inhibe la multiplication cellulaire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'importance du passage transdermique et des effets systémiques dépend de l'importance de la surface traitée, du degré d'altération épidermique, de la durée du traitement. Ces effets sont d'autant plus à redouter que le traitement est prolongé.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Vaseline, alcool cétostéarylique, paraffine liquide, éther cétostéarylique de macrogol, dihydrogénophosphate de sodium (monohydraté ou dihydraté), chlorocrésol, acide phosphorique concentré, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium de 15 g et de 30 g, recouvert intérieurement d'un vernis époxyphénolique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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 314 320 8 1 : 15 g en tube (aluminium verni).
- 34009 323 090 1 6 : 30 g en tube (aluminium verni).

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