

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

 **DIPROSONE®**

**crème de dipropionate de bétaméthasone, norme de Organon,
bétaméthasone à 0,05 % p/p (sous forme de dipropionate)**

**pommade de dipropionate de bétaméthasone, norme de Organon,
bétaméthasone à 0,05 % p/p (sous forme de dipropionate)**

**lotion de dipropionate de bétaméthasone USP,
bétaméthasone à 0,05 % p/p (sous forme de dipropionate)**

Corticostéroïde topique

Organon Canada Inc.
16766, route Transcanadienne
Kirkland Quebec
H9H 4M7
www.organon.ca

Date d'approbation initiale:
Le 7 novembre 1974

Date de révision:
le 7 avril 2021

Numéro de contrôle de la présentation: 249884

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	3
1 INDICATIONS	3
1.1 Enfants	3
1.2 Personnes âgées	3
2 CONTRE-INDICATIONS	3
3 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	4
3.1 Considérations posologiques	4
3.2 Administration	4
4 Dose oubliée	4
5 SURDOSAGE	4
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION, ET CONDITIONNEMENT	4
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	5
7.1 Populations particulières.....	6
7.1.1 Femmes enceintes	6
7.1.2 Allaitement	6
7.1.3 Enfants.....	6
8 EFFETS INDÉSIRABLES	7
8.1 Aperçu des effets indésirables	7
9 MODE D’ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	7
9.1 Mode d’action	7
10 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	7
11 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	8
12 ESSAIS CLINIQUES	8
13 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	9
RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT	11

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

DIPROSONE[®] (dipropionate de bétaméthasone) est indiqué pour :

- le traitement local des dermatoses justiciables d'une corticothérapie. De telles affections comprennent le psoriasis, la dermatite de contact (dermatite vénéneuse), la dermatite atopique (dermatite allergique), la névrodermite (lichen simplex chronique, lichen plan, eczéma, dermatite eczémateuse), l'intertrigo, la dyshidrose (pompholyx), la dermatite séborrhéique, la dermatite exfoliative, la dermatite solaire, la dermatite de stase, ainsi que le prurit anogénital et sénile.

La lotion est formulée de façon à s'étendre facilement sans adhérence aux poils et facilite le traitement des dermatoses, tel que le psoriasis, et la dermatite séborrhéique du cuir chevelu.

1.1 Enfants

Enfants : D'après les données dont on dispose, l'innocuité et l'efficacité de DIPROSONE[®] chez les enfants n'ont pas été établies.

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées : On ne dispose d'aucune donnée qui laisse croire que l'utilisation de ce médicament chez les personnes âgées est associée à des différences en matière d'innocuité ou d'efficacité.

2 CONTRE-INDICATIONS

DIPROSONE[®] (dipropionate de bétaméthasone) est contre-indiqué :

- chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier, incluant les ingrédients non médicinaux, ou à un composant du contenant. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section Formes posologiques, concentration, composition et conditionnement;
- dans les cas d'infections bactérienne, fongique ou tuberculeuse non traitées qui affectent la peau et dans certaines infections virales comme l'herpès, la varicelle et la vaccine;
- en cas d'hypersensibilité aux ingrédients de la préparation.

3 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

3.1 Considérations posologiques

- Pour certains patients, on peut réussir un traitement d'entretien avec des applications moins fréquentes.

3.2 Administration

Appliquer une mince couche de DIPROSONE® pour recouvrir complètement la région affectée. Masser légèrement pour le faire pénétrer entièrement dans la peau. La fréquence usuelle d'application est de deux fois par jour.

4 DOSE OUBLIÉE

Si une dose est omise, le patient doit reprendre l'horaire régulier à la dose suivante.

5 SURDOSAGE

Symptômes : L'usage excessif ou prolongé des corticostéroïdes topiques peut entraîner la suppression de la fonction hypophyso-surrénalienne qui se manifeste par une insuffisance surrénalienne secondaire et des signes d'hypercorticisme, y compris le syndrome de Cushing.

Traitement : Il faut administrer le traitement symptomatique approprié. Les symptômes d'hypercorticisme aigu sont habituellement réversibles. Si nécessaire, il faut traiter le déséquilibre électrolytique. En cas de toxicité chronique, on recommande le retrait graduel des corticostéroïdes.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION, ET CONDITIONNEMENT

Tableau 1 – Formes posologiques, concentrations, composition, et conditionnement.

Voie d'administration	Forme posologique/ concentration (dosage, teneur)/ composition	Ingrédients non médicinaux
Topique	Crème/0,5 mg de bétaméthasone (sous forme de dipropionate) dans un excipient hydromiscible	alcool cétostéarique, chlorocrésol, paraffine liquide, éther cétostéarylique de macrogol, acide phosphorique, dihydrogénophosphate, sodium dihydraté, hydroxyde de sodium, eau et paraffine blanche molle
Topique	Pommade/0,5 mg de bétaméthasone (sous forme de dipropionate) dans un excipient dénué de lanoline	paraffine liquide et paraffine blanche molle

Topique	Lotion/0,5 mg de bétaméthasone (sous forme de dipropionate)	carbomer 934P, alcool isopropylique, hydroxyde de sodium pour ajuster le pH et eau
---------	---	--

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Si l'on n'observe pas d'amélioration symptomatique en l'espace de quelques jours à une semaine, on doit cesser les applications locales de DIPROSONE[®] jusqu'à ce que l'infection soit enrayée.

L'application de stéroïdes topiques sur de grandes surfaces cutanées, en particulier sous pansements occlusifs, peut donner lieu à une absorption systémique importante. Pour diminuer ce risque, lorsqu'on envisage un traitement de longue durée, interrompre périodiquement le traitement ou ne traiter qu'une partie du corps à la fois.

On doit informer les patients d'aviser tous les médecins qu'ils consultent de l'emploi préalable de corticostéroïdes.

On ne doit pas employer de pansements occlusifs en présence de fièvre.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prudence est requise lors de la conduite d'un véhicule motorisé ou lors de l'opération d'une machine dangereuse.

Système immunitaire

En cas d'infections bactériennes ou fongiques de la peau, employer un agent antimicrobien approprié comme premier traitement et, au besoin, DIPROSONE[®] comme adjuvant topique pour enrayer l'inflammation, l'érythème et les démangeaisons.

Yeux

DIPROSONE[®] n'est pas conçu pour usage ophtalmique. Ce produit ne doit pas être employé dans les yeux ni dans la région péri-oculaire.

Les corticostéroïdes topiques devraient être utilisés avec prudence sur les lésions près de l'œil.

Des cas de troubles de la vue peuvent être rapportés à la suite de l'utilisation de corticostéroïdes à action générale et topiques (y compris des corticostéroïdes intranasaux, inhalés et intraoculaires). Si un patient présente des symptômes, comme une vision brouillée ou d'autres troubles visuels, il faut considérer orienter le patient vers un ophtalmologiste afin que ce dernier puisse procéder à une évaluation des causes possibles des troubles de la vue qui pourraient comprendre une cataracte, un glaucome ou une maladie rare, comme la chorioretinopathie séreuse centrale (CRSC), qui ont été rapportés après l'utilisation de corticostéroïdes à action générale et topiques.

Sensibilité et résistance

Bien que les réactions d'hypersensibilité soient rares avec des applications locales de corticostéroïdes, si des signes de sensibilisation ou d'irritation se manifestent, cesser l'administration du médicament et prescrire un traitement approprié.

Peau

La lotion contient de l'alcool isopropylique et peut causer des picotements lorsqu'elle est appliquée sur une peau éraflée ou brûlée par le soleil.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Étant donné que l'innocuité des corticostéroïdes topiques pendant la grossesse n'a pas été établie, les médicaments de cette classe thérapeutique ne doivent être utilisés pendant la grossesse que si les bienfaits escomptés pour la mère justifient les risques possibles pour le fœtus. Les femmes enceintes ne doivent pas appliquer de médicament à base de corticostéroïdes sur des régions étendues, en grandes quantités, ni pendant de longues périodes.

7.1.2 Allaitement

Étant donné que l'on ignore si l'administration de corticostéroïdes topiques peut entraîner une absorption générale suffisante pour que les ingrédients du médicament soient excrétés dans le lait maternel, il faut choisir, en fonction de l'importance du traitement pour la mère, entre cesser d'allaiter ou cesser de prendre le médicament.

7.1.3 Enfants

L'innocuité et l'efficacité de DIPROSONE[®] chez les enfants n'ont pas été établies. Les effets secondaires rapportés à la suite de l'administration de corticostéroïdes par voie systémique, y compris l'arrêt de la fonction surrénale, sont également susceptibles de se produire avec les corticostéroïdes topiques, particulièrement chez les nourrissons et les enfants.

L'application de stéroïdes topiques sur de grandes surfaces cutanées ou l'utilisation de pansements occlusifs peut donner lieu à une absorption systémique importante. Pour réduire ce risque dans de telles conditions ou dans la perspective d'un traitement de longue durée, des précautions s'imposent, particulièrement chez les nourrissons et les enfants. Il se peut que les enfants soient plus vulnérables que les adultes à l'inhibition de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS) et aux effets des corticostéroïdes exogènes provoqués par les corticostéroïdes topiques parce que, chez eux, l'absorption est plus importante due à un rapport de la surface cutanée au poids corporel plus élevé. L'administration, à des enfants, de corticostéroïdes topiques doit se limiter à la plus faible quantité pouvant exercer un effet thérapeutique. La corticothérapie de longue durée peut entraver la croissance et le développement des enfants.

On a signalé des cas de suppression de l'axe HHS, de syndrome de Cushing, de retard de la croissance staturale, de retard du gain pondéral et d'hypertension intracrânienne chez des enfants ayant reçu des corticostéroïdes topiques. Une inhibition de la fonction surrénalienne chez les enfants se traduit par la baisse des taux plasmatiques de cortisol et par l'absence de réponse aux

stimulations par l'ACTH. Par ailleurs, l'hypertension intracrânienne se manifeste par un bombement de la fontanelle, des céphalées et de l'œdème papillaire bilatéral.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les réactions locales suivantes se sont produites en de rares occasions avec l'emploi de corticostéroïdes topiques : sensations de brûlure, démangeaisons, irritation, sécheresse de la peau, folliculite, hypertrichose, éruptions acnéiformes, hypopigmentation, dermatite périorale, eczéma allergique de contact. Les réactions suivantes peuvent survenir plus fréquemment avec l'emploi de pansements occlusifs : macération et atrophie de la peau, infection secondaire, vergetures et miliaire.

Des effets indésirables généraux, comme la vision brouillée, ont également été rapportés avec l'utilisation de corticostéroïdes topiques.

9 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

De nombreuses études cliniques ont établi l'efficacité et l'innocuité relative de DIPROSONE® (dipropionate de bétaméthasone) dans le traitement de diverses affections dermatologiques justiciables d'une corticothérapie.

Les recherches cliniques ont spécialement insisté sur les affections plus rebelles, telles que le psoriasis et la dermatite atopique.

9.1 Mode d'action

La crème et/ou la pommade DIPROSONE® (dipropionate de bétaméthasone) est dotée d'actions anti-inflammatoire, anti-prurigineuse et anti-allergique dans le traitement local des dermatoses justiciables d'une corticothérapie.

10 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver entre 15 °C et 30 °C.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

11 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : dipropionate-17,21 de bétaméthasone USP

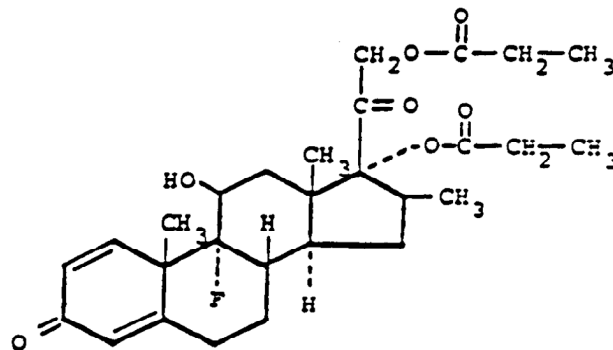
Nom chimique :

(11 β ,16 β)-9-fluoro-11-hydroxy-16-méthyl-17,21-bis(1-oxopropoxy)prégna-1,4-diène-3,20-dione
ou
17,21-dipropionate de 9-fluoro-11 β , 17, 21-trihydroxy-16 β -méthylprégna-1,4-diène-3,20-dione

Formule moléculaire : C₂₈H₃₇FO₇

Masse moléculaire : 504,59

Formule de structure :



Propriétés physicochimiques : poudre de couleur allant de blanc à crème, libre de substance étrangère. Point de fusion $\pm 3^\circ$, entre 170° et 179° avec décomposition.

12 ESSAIS CLINIQUES

L'épreuve de vasoconstriction de McKenzie-Stoughton a été effectuée pour comparer le dipropionate de bétaméthasone à un certain nombre d'autres corticostéroïdes topiques fluorinés d'emploi le plus répandu. De cette épreuve, il ressort que le dipropionate de bétaméthasone est significativement plus actif ($p < 0,05$) que l'acétonide de fluocinolone, le caproate de fluocortolone avec fluocortolone, le pivalate de fluméthasone et le valérate de bétaméthasone. S'il n'a pas été démontré de façon concluante que l'épreuve de vasoconstriction pouvait s'appliquer directement aux situations cliniques, les résultats ont cependant montré que le dipropionate de bétaméthasone était actif à la concentration de 0,000016 %, soit la plus faible concentration étudiée ayant fait preuve d'activité.

Plus tôt au cours de l'investigation en pharmacologie clinique, une étude de tolérance humaine et d'efficacité avait été effectuée sur quatre patients hospitalisés souffrant de psoriasis. Chacun d'eux a reçu 15 g de crème b.i.d. pendant dix jours. Aucune modification attribuable au traitement n'a été observée dans les signes vitaux, le poids, la chimie sanguine, la numération globulaire et formule leucocytaire ou les analyses d'urine. Dans trois cas sur quatre, on a observé des diminutions dans les taux de 17-KS et 17-OHCS urinaires, toutefois dans aucun des cas, on n'a observé de diminution significative dans les taux de cortisol sérique. Il n'y a eu aucun signe de perte de réaction surrénale après le traitement.

Les études cliniques ont révélé que le dipropionate de bétaméthasone à 0,05 % était significativement plus efficace, dans le traitement de la dermatite atopique, que l'excipient, d'une part, ou une crème à base d'acétonide de fluocinolone à 0,025 %, d'autre part. Les mêmes résultats ont été obtenus dans des études comparatives similaires en cas de psoriasis.

La différence était faiblement significative entre le dipropionate de bétaméthasone à 0,05 % et l'acétonide fluocinolone à 0,025 %, au cours d'études comparatives en cas de dermatite de contact; ces deux préparations se sont révélées efficaces.

Des études comparatives limitées avec l'acétonide de fluocinolone à 0,05 % en cas de dermatoses justiciables d'une corticothérapie n'ont pas révélé de différence significative entre les deux préparations.

La lotion DIPROSONE® a fait l'objet d'une étude de sensibilisation de contact, évalué au moyen du test modifié de Draize; aucune réaction de sensibilité pouvant produire une photodermatite n'a été rapportée.

13 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Aiguë (dipropionate de bétaméthasone), une seule administration

Forme	Souris	Rat	Lapin	Cobaye
Oral (cr.)	> 15 000	> 15 000	C	C
Oral (pom.)	> 2 000	> 1 000	C	> 2 000
Oral* (lot.)	> 5,0	> 5,0	C	C
Dermique (cr.)	C	> 3 330	> 3 330	C
Dermique* (lot.)	C	> 3,3	> 3,3	C
I.M. (inj.)	74	> 100	2,5 à 5,5	C

* Décès attribuables à l'alcool isopropylique présent dans la lotion.

Subaiguë

Une étude de toxicité par voie buccale chez des chiens pendant quatre semaines, avec le dipropionate de bétaméthasone, n'a causé aucun effet toxique. Les variations d'ordre hématologique, biochimique et physiologique, ainsi que les modifications notées dans certains organes se sont montrées réversibles et ont été considérées comme étant causées par l'action pharmacologique du corticostéroïde. On a effectué des études de toxicité dermique subaiguë chez des souris, des rats et des lapins. L'application d'une quantité de crème allant jusqu'à un gramme par rat et par jour, six jours par semaine pendant huit semaines, a montré que la crème était bien tolérée et l'on n'a trouvé aucune lésion attribuable au dipropionate de bétaméthasone. On a obtenu des résultats similaires avec la pommade.

Les études de dermatotoxicité avec la lotion ont montré qu'il n'y a pas eu de changement au niveau de la peau des rats ou des cobayes. Chez les rats traités pendant 15 jours, on a observé des effets systémiques minimes (poids réduits du thymus et des surrénales). Chez les cobayes traités topiquement avec la lotion jusqu'à 2 mL/kg pendant 15 jours, aucun signe d'irritation cutanée ou d'absorption percutanée de corticostéroïde n'a été démontré.

D'autres études de toxicité intramusculaire chronique chez les rats, à la dose de 0,1, 0,5 et 1 mg/kg, une fois par semaine pendant 13 semaines, ont révélé que le dipropionate de bétaméthasone était bien toléré.

Carcinogénicité

Des études de toxicité intramusculaire chronique chez les rats, pendant une année, n'ont révélé aucun signe d'activité carcinogène du dipropionate de bétaméthasone; la posologie était de 0,5 mg/kg à 3,5 mg/kg.

Reproduction et tératologie

Des études normales de tératologie et de reproduction effectuées sur des lapins ont montré que le dipropionate de bétaméthasone causait des effets tératogènes typiques de nombreux autres corticostéroïdes.

Autres effets

Il n'y a pas eu d'altération sur l'ECG lorsque la lotion a été étudiée chez les rats. De même, il n'y a pas eu d'effet significatif immédiat ou retardé sur la pression sanguine chez les rats et les chats ni sur les valeurs respiratoires chez les chats.

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET
EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT**

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

PrDIPROSONE®

**crème de dipropionate de bétaméthasone
pommade de dipropionate de bétaméthasone
lotion de dipropionate de bétaméthasone USP**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser **DIPROSONE®** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **DIPROSONE®**.

Pour quoi DIPROSONE® est-il utilisé?

DIPROSONE® est utilisé sur la peau pour soulager la rougeur, l'enflure, la chaleur, la douleur et les démangeaisons causées par l'eczéma, le psoriasis et d'autres troubles cutanés.

Comment DIPROSONE® agit-il?

DIPROSONE® réduit l'inflammation et entraîne la contraction des vaisseaux sanguins pour aider à soulager l'enflure, la rougeur, la chaleur, la douleur et les démangeaisons.

Quels sont les ingrédients de DIPROSONE®?

Ingrédient médicinal : dipropionate de bétaméthasone

Ingrédients non médicinaux :

Crème : alcool cétostéarique, chlorocrésol, paraffine liquide, éther cétostéarylique de macrogol, acide phosphorique, dihydrogénophosphate, sodium dihydraté, hydroxyde de sodium, eau et paraffine blanche molle.

Pommade : paraffine liquide et paraffine blanche molle.

Lotion : carbomer 934P, alcool isopropylique, hydroxyde de sodium pour ajuster le pH et eau.

DIPROSONE® est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Crème : 0,05 % p/p

Lotion : 0,05 % p/p

Pommade : 0,05 % p/p

N'utilisez pas DIPROSONE® si vous :

- êtes allergique au dipropionate de bétaméthasone ou à tout autre ingrédient de **DIPROSONE®**;
- êtes allergique à un médicament similaire (corticostéroïde);
- souffrez d'une infection virale de la peau comme la varicelle, les feux sauvages ou l'herpès

génital, d'une infection bactérienne ou fongique de la peau ou d'une tuberculose cutanée.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser DIPROSONE[®], afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous utilisez déjà un médicament similaire (corticostéroïde);
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. On ignore si **DIPROSONE[®]** peut être nocif pour le bébé à naître. Votre professionnel de la santé décidera si les bienfaits de **DIPROSONE[®]** l'emportent sur les risques potentiels pour le bébé à naître;
- si vous allaitez ou prévoyez le faire. On ignore si **DIPROSONE[®]** passe dans le lait maternel. Votre professionnel de la santé décidera si vous devez cesser d'allaiter ou d'utiliser **DIPROSONE[®]**;
- si vous souffrez d'une infection;
- si vous présentez une augmentation de la pression dans vos yeux (glaucome).

Autres mises en garde à connaître :

N'utilisez pas **DIPROSONE[®]** dans les yeux ni près des yeux.

N'utilisez pas **DIPROSONE[®]** sous un pansement imperméable à l'air et à l'eau (occlusif) si votre température est élevée (si vous faites de la fièvre).

La lotion **DIPROSONE[®]** contient de l'alcool et peut causer des picotements lorsqu'elle est appliquée sur une peau blessée ou brûlée par le soleil.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : La prudence est requise lors de la conduite d'un véhicule motorisé ou lors de l'opération d'une machine dangereuse lorsqu'on utilise **DIPROSONE[®]**.

Avisez votre professionnel de la santé de tous les autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sans ordonnance, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine complémentaire.

Comment prendre DIPROSONE[®] :

Dose habituelle : Appliquer une mince couche de **DIPROSONE[®]** pour recouvrir complètement la région affectée deux fois par jour. Masser légèrement pour faire pénétrer la crème, la pommade ou la lotion entièrement dans la peau.

Surdosage :

Si vous croyez avoir appliqué une trop grande quantité de DIPROSONE[®] , communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.
--

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose de ce médicament, sautez la dose oubliée et poursuivez le traitement à la dose suivante prévue. Reprenez ensuite l'horaire normal. N'appliquez pas deux doses au même moment.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à DIPROSONE®?

Cette liste d'effets secondaires de **DIPROSONE®** n'est pas complète. Si vous ressentez d'autres effets secondaires qui ne figurent pas sur cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent inclure :

- Sensation de brûlure, picotements
- Démangeaisons
- Irritation
- Sécheresse
- Enflure des follicules pileux
- Croissance excessive des cheveux
- Acné, rosacée
- Changement de la pigmentation de la peau
- Éruption cutanée autour de la bouche
- Éruption cutanée rouge et accompagnée de démangeaisons causée par une réaction allergique ou par contact avec une substance (dermatite de contact allergique)
- Vision brouillée
- Ramollissement ou altération de la peau en raison de l'humidité
- Infection après le traitement (infection secondaire)
- Amincissement de la peau
- Vergetures
- Boutons de chaleur

L'utilisation de **DIPROSONE®** peut influencer le fonctionnement de vos glandes surrénales, ce qui peut entraîner des symptômes comme un visage rond (faciès lunaire) et des vergetures. Si vous présentez un de ces symptômes, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Si vous présentez un symptôme ou un effet indésirable qui n'a pas été mentionné dans ce dépliant ou qui vous empêche d'effectuer vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez entre 15 °C et 30 °C.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de DIPROSONE[®], vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez vous procurer ce document en visitant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>) ou le site du fabricant au www.organon.ca, ou en téléphonant au 1-844-820-5468.

Le présent dépliant a été rédigé par Organon Canada Inc.

Dernière révision: le 7 avril 2021

[®] N.V. Organon, utilisée sous licence.

© 2021 Organon Canada Inc. Tous droits réservés.