

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

 **DIPROLENE[®]**

pommade de dipropionate de bétaméthasone, norme d'Organon

0,05 % p/p

Corticostéroïde topique

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

www.organon.ca

Date d'approbation initiale:
Le 7 janvier 1985

Date de révision:
13 avril 2021

Numéro de contrôle de la présentation: 249779

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

NOM DU MÉDICAMENT

DIPROLENE®

pommade de dipropionate de bétaméthasone à 0,05 % p/p

CLASSE PHARMACOLOGIQUE

Corticostéroïde topique

EFFETS

DIPROLENE® exerce des effets anti-inflammatoires, antiprurigineux et vasoconstricteurs.

Le propylèneglycol contenu dans l'excipient permet une meilleure pénétration du médicament dans la peau et accroît l'efficacité locale du dipropionate de bétaméthasone.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

DIPROLENE® est indiqué pour le soulagement des manifestations inflammatoires des formes graves ou réfractaires du psoriasis et d'autres dermatoses corticosensibles.

CONTRE-INDICATIONS

L'emploi de DIPROLENE® est contre-indiqué dans les cas d'affections virales – notamment la vaccine, la varicelle et l'herpès simplex – et d'infections fongiques, ainsi qu'en présence de tuberculose cutanée. Les préparations DIPROLENE® sont contre-indiquées chez les patients ayant des antécédents de réactions d'hypersensibilité au dipropionate de bétaméthasone ou à tout autre ingrédient entrant dans la composition de ces préparations, ou à d'autres corticostéroïdes.

MISES EN GARDE

DIPROLENE® n'étant pas conçu pour usage ophtalmique, on doit éviter de l'employer dans les yeux ou la région périoculaire. Ne pas l'utiliser non plus sous un pansement occlusif.

Les effets secondaires rapportés à la suite de l'administration de corticostéroïdes par voie générale, y compris l'inhibition de la fonction surrénale, sont également susceptibles de se produire avec les corticostéroïdes topiques, particulièrement chez les enfants et les nourrissons.

Grossesse et allaitement : L'innocuité des corticostéroïdes topiques chez la femme enceinte n'ayant 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.

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

Pédiatrie : Ce produit n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans.

Il se peut que les enfants soient plus vulnérables que les adultes à l'inhibition de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS) provoquée par les corticostéroïdes topiques ainsi qu'aux effets exogènes de ces préparations parce que, chez eux, le rapport de la surface cutanée au poids corporel est plus élevé, ce qui entraîne une plus grande absorption du produit.

On a rapporté des cas d'inhibition de l'axe HHS, de syndrome de Cushing, de retard staturo-pondéral, de retard de gain pondéral et d'hypertension intracrânienne chez des enfants ayant reçu des corticostéroïdes topiques. Les signes d'inhibition surrénalienne chez les enfants comprennent de faibles taux de cortisol plasmatique et l'absence de réaction à l'épreuve de stimulation par l'ACTH. Les manifestations d'hypertension intracrânienne comprennent le bombement de la fontanelle, des céphalées et un œdème

papillaire bilatéral.

DIPROLENE® n'est pas conçu pour usage ophtalmique.

Des cas de troubles de la vue peuvent être rapportés suite à 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 référer le patient à 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.

PRÉCAUTIONS

On doit prendre les précautions qui s'imposent lorsqu'on emploie des glucocorticoïdes topiques dans les cas de dermatite de stase et d'autres maladies de la peau causées par une mauvaise circulation, chez les sujets hypersensibles et ceux qui sont atteints de glaucome.

On doit aviser les patients d'informer les médecins qu'ils consulteront de l'emploi antérieur de glucocorticoïdes.

Si une irritation, une sensibilisation ou une sécheresse excessive survient, il y a lieu d'arrêter le traitement avec DIPROLENE®.

Des infections peuvent survenir pendant la corticothérapie topique. En présence d'une infection manifeste, un traitement antimicrobien approprié est indiqué.

Si on n'observe aucune résorption des symptômes en l'espace de quelques jours à une semaine, on doit cesser les applications de corticostéroïdes et réévaluer le cas.

L'emploi prolongé de corticostéroïdes topiques peut provoquer des vergetures ou une atrophie de la peau ou du tissu sous-cutané. On doit, dans ces cas, cesser le traitement.

On a constaté que DIPROLENE[®], à raison de 14 grammes par jour pendant neuf jours, diminue le taux de cortisol plasmatique lorsqu'il est appliqué de façon répétée sur les lésions cutanées des patients atteints de psoriasis.

Si l'on applique des corticostéroïdes sur des lésions étendues ou si l'on ne respecte pas la posologie, il peut en résulter une absorption générale significative provoquant un hypercorticisme, qui se manifeste par une inhibition surrénalienne, un faciès lunaire, des vergetures et un arrêt de la croissance.

L'absorption générale des corticostéroïdes topiques sera plus marquée si on utilise ces médicaments pendant de longues périodes ou sur de grandes surfaces cutanées, ou encore si on emploie des corticostéroïdes plus puissants. Par conséquent, les patients traités avec de fortes doses d'un puissant corticostéroïde topique à appliquer sur une grande surface doivent faire l'objet d'une surveillance périodique de l'axe HHS. Si l'on constate une inhibition de l'axe HHS, on doit essayer de cesser l'emploi du médicament, d'en diminuer la fréquence d'application ou de le remplacer par un corticostéroïde moins puissant.

En général, le rétablissement de la fonction HHS est rapide et complet après l'arrêt du traitement. En de rares occasions, des signes et des symptômes de privation stéroïdique peuvent se présenter, ce qui exige l'administration compensatoire de corticostéroïdes par voie générale.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les réactions défavorables suivantes ont été signalées à la suite de l'emploi de DIPROLENE[®] : folliculite passagère légère à modérée, accentuation de l'érythème, démangeaisons, vésiculation, desquamation périlésionnelle, télangiectasies, sécheresse, picotements, sensation de brûlure, atrophie cutanée, irritation locale et urticaire. Parmi les effets indésirables rarement signalés, on compte : fourmillements, fendillement

et diminution de l'élasticité de la peau, sensation de chaleur, desquamation lamelleuse, éruption folliculaire, hyperesthésie et prurit. Une concentration plasmatique de cortisol inférieure à la normale a également été signalée.

Les réactions défavorables cutanées qui suivent ont été signalées à la suite de l'emploi de corticostéroïdes topiques : démangeaisons, folliculite, vergetures, hypertrichose, altération de la pigmentation, infection secondaire, dermite péribuccale, dermite allergique de contact, macération de la peau, éruptions de type acnéiforme et miliaire.

L'inhibition surrénalienne a aussi été signalée par suite de corticothérapie topique, ainsi que des cataractes sous-capsulaires postérieures par suite d'utilisation systémique de corticostéroïdes.

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

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

Symptômes :

L'emploi excessif ou prolongé de corticostéroïdes topiques peut provoquer l'inhibition de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien se soldant par une insuffisance surrénalienne, et entraîner des manifestations d'hypercorticisme, comme la maladie de Cushing.

Traitement :

Il convient d'administrer un traitement symptomatique approprié. Les symptômes d'hypercorticisme aigu sont pratiquement réversibles. Tout déséquilibre électrolytique devra être traité si cela se révèle nécessaire. Dans les cas de toxicité chronique, il est conseillé de réduire progressivement la dose de corticostéroïdes avant d'arrêter complètement l'administration du médicament.

En cas de surdosage soupçonné, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

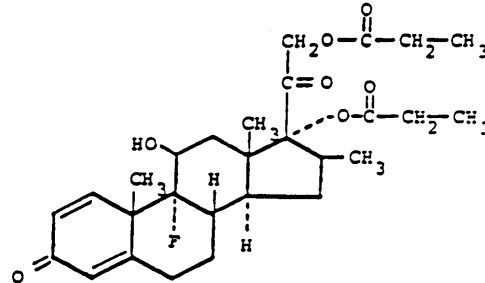
Appliquer 1 fois par jour, le matin, une mince couche de DIPROLENE® sur toute la région à traiter. On peut aussi appliquer la pommade 2 fois par jour, matin et soir, ou selon les directives du médecin. On doit cesser le traitement dès que le problème de peau est maîtrisé. La durée du traitement peut varier de quelques jours à de plus longues périodes, selon le résultat clinique, mais on ne doit pas prolonger le traitement au-delà de 4 semaines sans réévaluer le patient.

On ne doit pas utiliser DIPROLENE® sous un pansement occlusif.

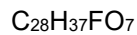
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance médicamenteuse :

17,21-dipropionate de bétaméthasone (USP) :



Formule moléculaire :



Poids moléculaire :

504,59

Dénomination 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

Description :

Le dipropionate de bétaméthasone est une poudre blanche ou crème, exempte de particules étrangères, dont le point de fusion varie entre 170 et 179 °C ($\pm 3^\circ$), on note une décomposition à cette température.

Conservation :

Conserver entre 15 et 30 °C.

Présentation :

La pommade DIPROLENE® à 0,05 % p/p est conditionnée dans des tubes d'aluminium de 50 g.

Composition :

Chaque gramme de pommade DIPROLENE® contient 0,5 mg de bétaméthasone (sous forme de dipropionate, norme de Organon, micronisé). Ingrédients non médicinaux : stéarate de propylèneglycol, propylèneglycol, cire d'abeille blanche et paraffine molle blanche.

ÉTUDES CLINIQUES

Épreuve de vasoconstriction de McKenzie et Stoughton :

Le dipropionate de bétaméthasone a été comparé à d'autres corticoïdes topiques fluorés au moyen de l'épreuve de vasoconstriction de McKenzie et de Stoughton. Or, le dipropionate de bétaméthasone s'est révélé significativement plus actif ($p < 0,05$) que les agents suivants : acétonide de fluocinolone, association de caproate de fluocortolone et de fluocortolone, pivalate de fluméthasone et valérate de bétaméthasone. D'après les résultats, le dipropionate de bétaméthasone s'est avéré actif en concentration de 0,000016 %, c'est-à-dire la concentration la plus faible utilisée qui a fait preuve d'activité.

Ainsi, la comparaison de l'action vasoconstrictrice de DIPROLENE® à celle d'une crème et d'une pommade à base de dipropionate de bétaméthasone a été réalisée au moyen de l'épreuve normalisée de McKenzie et de Stoughton auprès de groupes de volontaires en santé; il en est ressorti que les préparations à base de glycol avaient un meilleur potentiel clinique (voir le tableau 1).

Tableau 1
 Comparaison de l'action vasoconstrictrice des diverses préparations de dipropionate de bétaméthasone

	N ^{bre} d'échantillons testés	<u>Temps écoulé après l'application sur la peau</u>	
		<u>7 heures</u>	<u>24 heures</u>
Pommade de dipropionate de bétaméthasone (à base de glycol) à 0,05 %	17	1,94 ^a (1,44-2,38) ^b	1,09 ^a (0,69-1,62) ^b
Pommade de dipropionate de bétaméthasone à 0,05 %	10	1,37 (1,13-1,81)	0,84 (0,59-1,06)
Dipropionate de bétaméthasone en crème (à base de glycol) à 0,05 %	5	1,74 (1,50-2,06)	0,87 (0,75-1,25)
Dipropionate de bétaméthasone en crème à 0,05 %	16	0,88 (0,56-1,50)	0,61 (0,25-1,31)

^a Moyenne des cotes regroupées

^b Intervalle de la moyenne des cotes regroupées

Étude de phototoxicité :

Lors d'études d'innocuité, le véhicule de la pommade DIPROLENE[®] et de la gelée de pétrole blanche ont été utilisés comme agents témoins, et chaque sujet a reçu tous les traitements. Chez les neuf sujets soumis à des tests de phototoxicité, les résultats ont été négatifs. On n'a noté aucune différence sur le plan du potentiel de phototoxicité entre la pommade DIPROLENE[®], son véhicule et de la gelée de pétrole blanche.

Étude de photoallergie :

Lors d'une étude de photoallergie, 25 sujets ont eu des résultats négatifs (note de 0) pour la phase d'induction en ce qui concerne la pommade DIPROLENE[®], son véhicule et la gelée de pétrole blanche.

Études d'irritation cutanée et de sensibilisation :

Dans le cadre d'une étude d'irritation cutanée et de sensibilisation réalisée auprès de 198 sujets, 4 d'entre eux ont obtenu les pires résultats après l'utilisation de la pommade DIPROLENE[®], alors que 2 sujets ont obtenu de tels résultats pour le véhicule de la pommade, et 3 autres, pour la gelée de pétrole blanche; l'évaluation finale sur la sensibilisation a permis de déterminer qu'aucun sujet n'avait été sensibilisé.

Lors d'une étude d'irritation cumulative, 26 sujets ont été traités avec DIPROLENE[®], et les résultats se sont révélés moins bons avec la pommade DIPROLENE[®] qu'avec les deux agents de comparaison chez un sujet seulement; dans le cas de trois sujets, c'est le véhicule qui a donné de moins bons résultats que DIPROLENE[®].

Efficacité et innocuité :

L'innocuité et l'efficacité de DIPROLENE[®] ont été étudiées chez des patients atteints de dermatoses corticosensibles, y compris des formes graves ou réfractaires de psoriasis et de dermatite atopique. Le médicament était appliqué deux fois par jour pendant deux semaines. Les résultats d'études ultérieures d'efficacité ont révélé que DIPROLENE[®], appliqué une fois par jour pendant deux semaines (à raison de 6 g environ de médicament par application) était équivalent, voire significativement supérieur, à des corticostéroïdes topiques qualifiés de « stéroïdes du groupe 1 » (c'est-à-dire les agents les plus puissants) pour le traitement de formes modérées à graves de psoriasis et de dermatites atopiques réfractaires.

Psoriasis :

DIPROLENE[®], en application unquotidienne, s'est révélée efficace pour le traitement du psoriasis et, après respectivement une et deux semaines de traitement, s'est révélée plus efficace ($p \leq 0,01$) que la pommade de fluocinonide appliquée trois fois par jour. Aucun effet indésirable n'a été signalé chez les patients traités avec DIPROLENE[®]; par ailleurs, on a observé des réactions locales d'intensité légère ou modérée chez trois patients traités au fluocinonide.

En application biquotidienne, DIPROLENE[®] s'est révélé plus efficace que la pommade DIPROSONE[®] et

que la crème DIPROSONE® ($p \leq 0,10$) lors d'une étude multicentrique à double insu à répartition aléatoire avec groupes parallèles menée chez 283 personnes atteintes de psoriasis. Au total, 10 d'entre elles ont éprouvé des effets indésirables locaux : 4 dans le groupe traité avec DIPROLENE®, 4 dans le groupe traité avec la pommade DIPROSONE®, et 2 dans le groupe traité avec la crème DIPROSONE®. La plupart des effets indésirables tenaient de l'irritation. Un patient traité avec DIPROLENE® a mis fin à son traitement après moins d'une semaine en raison d'une exacerbation de l'érythème préexistant et de l'apparition de vésicules.

Lors d'une autre étude réalisée auprès de 41 patients, la pommade DIPROSONE® et la pommade DIPROLENE®, appliquées deux fois par jour, se sont révélées efficaces dans le traitement du psoriasis; on observait toutefois une efficacité significativement supérieure de DIPROLENE® ($p \leq 0,01$). Des effets indésirables n'ont été signalés dans aucun des deux groupes.

Dermatite atopique :

Dans le cadre d'une étude multicentrique à double insu à répartition aléatoire avec groupes parallèles, 92 patients ont reçu l'une de trois préparations deux fois par jour. Toutes ont produit une réduction rapide et marquée des signes et des symptômes de la dermatite atopique (érythème, induration, prurit, excoriation et lichénification). Au terme du traitement, on a noté une disparition complète des lésions chez 48 % des sujets ayant reçu la pommade DIPROLENE®, chez 42 % des sujets ayant reçu la pommade DIPROSONE® et chez 36 % des sujets ayant reçu la crème DIPROSONE®. Une folliculite s'est manifestée chez un sujet de chaque groupe.

DIPROLENE®, en application unique quotidienne, a été comparé à l'halcinonide, en application 3 f.p.j., chez 12 patients atteints d'une dermatite atopique depuis 6 à 10 ans. Au terme des trois semaines de traitement, les cotes attribuées aux signes et aux symptômes de la maladie dans les deux groupes témoignaient d'une régression presque complète de la maladie aux lésions cibles; la cote moyenne totale attribuée aux signes pathologiques s'est améliorée de 87 % dans le groupe traité avec DIPROLENE® et de 77 % dans le groupe traité à l'halcinonide.

TOXICOLOGIE

Étude de 21 jours sur la dermatotoxicité subaiguë de la pommade de dipropionate de bétaméthasone à base de glycol chez le lapin

Une étude de dermatotoxicité a été réalisée à l'aide de lapins blancs New Zealand (mâles et femelles). Une pommade de dipropionate de bétaméthasone à base de glycol à 0,05 % ou le véhicule de la pommade ont été appliqués en deux portions égales tous les jours pendant 21 jours sur de la peau intacte et de la peau éraflée. Six lapins à peau intacte et six lapins à peau éraflée ont été utilisés dans chacun des groupes suivants : véhicule (témoin) à 1 g/kg/jour, pommade de dipropionate de bétaméthasone à base de glycol en faible dose (0,5 mg/kg/jour) ou pommade de dipropionate de bétaméthasone à base glycol en forte dose (1,0 g/kg/jour) (un gramme de cette pommade contient l'équivalent de 0,5 mg d'alcool de bétaméthasone).

La tolérance locale au corticostéroïde à base de glycol a été bonne. Que la peau des animaux ait été intacte ou éraflée, le traitement n'a causé aucun œdème cutané et n'a pas entravé la cicatrisation des éraflures. Le corticostéroïde à base de glycol a provoqué une diminution de l'hématocrite et de l'hémoglobine variant en fonction de la dose; toutefois, dans l'ensemble, aucun effet significatif n'a été constaté quant au nombre de leucocytes et à la formule leucocytaire, sauf chez les lapins à peau intacte : on a observé dans ces cas une baisse du nombre de lymphocytes liée à la dose. Par ailleurs, que la peau ait été intacte ou éraflée, le corticostéroïde à base de glycol n'a pas eu d'incidence significative sur les taux d'azote uréique ou de transaminase glutaminopyruvique, bien qu'il ait causé une légère hausse de la glycémie. Une augmentation de la lipidémie s'est produite chez certains animaux. Ces phénomènes sont des effets généraux typiques des corticostéroïdes. À la nécropsie, la peau traitée au corticostéroïde à base de glycol semblait normale. Les effets attribués au traitement ont été les suivants : atrophie des muscles squelettiques, distension abdominale, hypertrophie du foie, pâleur et/ou friabilité du foie. Principalement à partir du rapport poids des organes/poids corporel, on a déterminé que le foie et les reins des lapins traités au corticostéroïde étaient généralement plus lourds que ceux des témoins. Une diminution du poids du thymus, quoique non statistiquement significative, a été constatée chez certains animaux traités au corticostéroïde. L'examen

histopathologique n'a révélé aucun effet indésirable touchant le derme des animaux traités au corticostéroïde; l'éraflure de la peau a provoqué des modifications tissulaires d'origine inflammatoire. Les altérations physiologiques observées étaient prévisibles et sont caractéristiques des effets d'un dermocorticoïde.

Effets sur la reproduction et tératogénèse

Chez la souris, des doses élevées – pouvant atteindre 32,5 mg/kg – ont causé la résorption des produits de conception. Chez le rat, ni la femelle ni les petits n'ont connu d'effets indésirables à la suite de l'administration quotidienne par voie intramusculaire de 1 ou 2 mg/kg. Chez le lapin, le dipropionate de bétaméthasone a eu des effets tératogènes typiques de nombreux corticostéroïdes (doses de 0,015 et de 0,050 mg/kg).

BIBLIOGRAPHIE

1. LEER, J. A., fils. « Efficacy of a betamethasone dipropionate topical glycol preparation in the management of severe psoriasis », Clin Ther, vol. 3, 1980, p. 156-167.
2. DOWNEY, D. A. W., P. T. Swarbrick et R. M. Salmon. « The effect of betamethasone dipropionate glycol ointment 0.05% (Diprosone D.V.) on adrenocortical function », Aust J Derm, vol. 22, 1981, p. 113-118.
3. GIP, L. et A. Hamfelt. « A new propylene-glycol-based topical preparation of betamethasone dipropionate: double-blind evaluation of efficacy, safety and absorption », Acta Therap, vol. 8, 1982, p. 51-62.
4. GIP, L. et A. Hamfelt. « A double-blind clinical trial of Diprolene Ointment for resistant psoriasis and atopic dermatoses », Curr Ther Res, vol. 30, 1981, p. 895-904.
5. GUITERREZ-ALDANA, G. « Efficacy and tolerance of betamethasone dipropionate propylene glycol for resistant steroid-responsive dermatoses », J Int Med Res, vol. 9, 1981, p. 448-452.
6. KANSKY, A. « The effects of increased penetration of betamethasone dipropionate in a propylene glycol base (Diprolene) for psoriasis », J Int Med Res, vol. 9, 1981, p. 128-131.
7. REINEL, D. « Topical corticosteroids; Application in patients with severe or resistant dermatoses », Curr Ther Res, vol. 35, 1985, p. 232-240.

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

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

 **DIPROLENE®
pommade de dipropionate de bétaméthasone**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser **DIPROLENE®** 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 de santé et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **DIPROLENE®**.

Pourquoi **DIPROLENE® est-il utilisé?**

DIPROLENE® est utilisé chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans, sur la peau, pour soulager la rougeur, l'enflure, la chaleur, la douleur et les démangeaisons causées par le psoriasis et d'autres problèmes cutanés.

Comment **DIPROLENE® agit-il?**

DIPROLENE® 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 **DIPROLENE®?**

Ingrédient médicamenteux : dipropionate de bétaméthasone

Ingrédients non médicamenteux : propylèneglycol, stéarate de propylèneglycol, cire d'abeille blanche et paraffine molle blanche

****DIPROLENE®** est offert sous la forme posologique qui suit :**

Pommade à 0,05 % p/p

N'utilisez pas **DIPROLENE® si vous :**

- êtes allergique au dipropionate de bétaméthasone ou à tout autre ingrédient de **DIPROLENE®**;
- êtes allergique à un médicament similaire (corticostéroïde);
- souffrez d'une infection comme la variole, la varicelle, les feux sauvages ou l'herpès génital, d'une infection fongique ou d'une tuberculose cutanée.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser **DIPROLENE®, 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 **DIPROLENE®** peut être nocif pour le bébé à naître. Votre professionnel de la santé décidera si les bienfaits de **DIPROLENE®** l'emportent sur les risques pour le bébé à naître;
- si vous allaitez ou prévoyez le faire. On ignore si **DIPROLENE®** passe dans le lait maternel. Votre professionnel de la santé décidera si vous devez cesser d'allaiter ou cesser d'utiliser **DIPROLENE®**;
- si vous souffrez d'une infection;

- si vous souffrez de maladies de la peau causées par une mauvaise circulation sanguine, par exemple une dermatite de stase;
- si vous présentez une augmentation de la pression dans vos yeux (glaucome).

Autres mises en garde à connaître :

Ne pas utiliser **DIPROLENE®** dans les yeux ou près des yeux.

Ne pas utiliser **DIPROLENE®** sous un pansement imperméable à l'air et à l'eau (occlusif).

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 DIPROLENE® :

Dose habituelle : Appliquer une mince couche, le matin, de façon à couvrir la région affectée. On peut aussi l'appliquer deux fois par jour, le matin et le soir, ou selon les consignes de votre professionnel de la santé.

Surdosage :

Si vous croyez avoir appliqué trop de **DIPROLENE®**, 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 d'appliquer ce médicament, appliquez-le dès que vous vous rendez compte de votre oubli. S'il est presque l'heure de l'application suivante, sautez l'application oubliée et poursuivez avec l'application suivante prévue, puis reprenez l'horaire normal. N'appliquez pas une double quantité de médicament.

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

En utilisant **DIPROLENE®**, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires suivants ont été signalés :

- Démangeaisons, sécheresse, picotement, sensation de brûlure, irritation
- Rougeur accrue
- Cloques
- Amincissement de la peau
- Enflure des follicules pileux
- Vergetures
- Apparition de petits vaisseaux rouges sous la peau (télangiectasie en araignées)
- Croissance excessive des cheveux
- Changement de la pigmentation de la peau
- Infection secondaire
- Éruption cutanée autour de la bouche

- Éruption cutanée rouge et accompagnée de démangeaisons causées par une réaction allergique ou par contact avec une substance (eczéma de contact allergique)
- Ramollissement ou altération de la peau en raison de l'humidité
- Acné, rosacée
- Boutons de chaleur
- Urticaire
- Vision brouillée

L'utilisation de **DIPROLENE**[®] peut influencer le fonctionnement de vos glandes surrénales, ce qui peut entraîner des symptômes comme un visage rond (faciès lunaire), des vergetures et un ralentissement de la croissance chez les enfants. 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 savoir 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 et 30 °C.

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

Pour en savoir davantage au sujet de DIPROLENE[®] 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 le patient sur le médicament. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>); le site Web du fabricant, www.organon.ca; ou en appelant au 1-844-820-5468.

Ce dépliant a été rédigé par Organon Canada Inc.

Dernière révision: le 13 avril 2021

® N.V. Organon, utilisée sous licence.

© 2021 Organon Canada Inc. Tous droits réservés.