

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Dermovate lotion, lotion 0,05 %

clobetasol-17-propionaat

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dermovate en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. WAT IS DERMOVATE EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

De werkzame stof in Dermovate is clobetasol-17-propionaat. Dit is een corticosteroid (bijnierschorsormoon) dat ervoor zorgt dat de klachten, die veroorzaakt worden door huidaandoeningen, verminderen. Dermovate trekt na aanbrengen snel in de huid. Hierdoor nemen de klachten zoals jeuk, roodheid, zwelling en schilfering af. Dermovate pakt de gevolgen en niet de oorzaak van de huidproblemen aan.

Uw arts heeft u Dermovate lotion voorgeschreven om de roodheid en jeuk van bepaalde hoofdhuidproblemen, zoals psoriasis en niet op medicatie reagerende dermatosen (recalcitrante dermatosen), te verminderen.

#### Alle formuleringen:

Voor volwassenen, ouderen en kinderen vanaf één jaar kan dit medicijn worden gebruikt voor huidontsteking (dermatitis) die niet reageert op crèmes en zalven van minder sterk werkende steroïden.

### 2. WANNNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

#### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Voor de behandeling van de volgende huidproblemen omdat deze erger kunnen worden:

- onbehandelde huidinfecties (veroorzaakt door virussen, bacteriën, schimmels en/of parasieten)
- bij roodheid met of zonder puistjes in het gezicht (rosacea)
- rode uitslag (rash) rond de mond (dermatitis perioralis)
- jeukende huid (pruritus) die niet ontstoken is
- voor de behandeling van jeuk aan de anus of geslachtsorganen (perianale en genitale pruritus)
- bij huidaandoeningen met schubachtige schilfers (ichthyosis), huidaandoeningen die bij de jeugd voorkomen (juvenile dermatosis), fragiliteit van de huidvaten
- op huidaandoeningen die door het gebruik van corticosteroiden zijn ontstaan, zoals streepvormige littekens (striae atrophica)
- jeugdpuistjes (acne vulgaris)

#### Kinderen jonger dan 1 jaar

- niet gebruiken bij huidziektes (dermatosen), inclusief eczeem als gevolg van aangeboren overgevoeligheid (constitutioneel eczeem)

#### Alle formuleringen

Als u denkt dat een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is, gebruik dit medicijn dan niet, maar neem eerst contact op met uw arts of apotheker.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- gebruik dit medicijn zolang uw arts u dat heeft voorgeschreven. Indien uw conditie na 2-4 weken behandeling niet verbetert, neem dan contact op met uw arts.
- bij over het hele lichaam voorkomende (systemische) effecten van dit medicijn zoals

- bij kinderen en ouderen

- bij langdurig gebruik van dit medicijn bij controle van de lengte en het gewicht na toegestaan op advies van de arts.

- indien dit medicijn onder een afsluitend verband wordt gebruikt. Gebruik alleen een afsluitend verband over de huid aanbevolen. De huid moet gereinigd worden na het aangebracht om infecties te voorkomen; onder de luier van uw kind.

- als u psoriasis heeft. Er bestaat de mogelijkheid dat u reageren op dit medicijn. Dit noemt men psoriasis. Gebruik het hele lichaam psoriasis met puistvorming niet gebruiken. Het kan optreden.

- bij langdurig en intensief gebruik van dit medicijn (atrofie) van de huid veroorzaken zoals lijnen (striae) met name wanneer afsluitende verband wordt gebruikt in de huidplooi. Het gebruik van dit medicijn wordt minder wenselijk, aangezien deze huid g

- bij gebruik van dit medicijn op de oogleden. Er bestaat het risico op het ontstaan van glaucoom indien dit medicijn in de ogen zou komen. - bij gelijktijdige optredende infecties met schimmels en virussen. Deze infecties kunnen worden veroorzaakt door het onjuist gebruik van dit medicijn. Wanneer u een geschikt medicijn tegen infecties doet (antimicrobieel medicijn) worden gebruikt. Dermovate worden gestaakt en moet de ant

- als u eczeem hebt rond een beenzweer kan het gebruik van corticosteroid het risico op een allergische reactie vergroten.

- bij overgevoeligheidsreacties op de plaats van gebruik. Symptomen waarvoor de behandeling wordt gestaakt. Neem contact op met uw behandelend arts.

- neem contact op met uw arts als u last hebt van hoofdpijn, misselijkheid, stoornissen.

#### Lotion:

- de behandelde hoofdhuid moet niet ingesmeerd worden, tenzij op advies van uw arts. Dit kan de kans op infectie te vergroten.

Neem contact op met uw artsof apotheker

#### Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Dermovate nog andere medicijnen? Vertel dat u dit misschien binnenkort doet? Vertel dat

Sommige medicijnen kunnen effect hebben op de werking van Dermovate. Er kunnen de kans dat u een bijwerking krijgt, onder meer:

- ritonavir (antiviraal medicijn) en itraconazol

#### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, of bent u borstvoeding geven? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van Dermovate op rijvaardigheid. Het effect is echter niet te verwachten.

#### Stoffen in dit medicijn waarmee u rekening moet houden

Wanneer u daar gevoelig voor bent, kunnen

de lotion inwrijven, maar dit is niet noodzakelijk. Totdat de lotion is gedroogd voelt uw hoofdhuid koel aan.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u eens een keer te veel van dit medicijn heeft aangebracht hoeft u zich geen zorgen te maken. Het optreden van een acute overdosering is zeer onwaarschijnlijk.

Wanneer u gedurende langere tijd meer of vaker dit medicijn heeft gesmeerd dan uw arts heeft voorgeschreven, of u hebt een grote hoeveelheid ingeslikt, dan kunt u hier ziek van worden. Als u een grote hoeveelheid van dit medicijn heeft ingeslikt, spoel uw mond dan met grote hoeveelheden water en neem contact op met uw arts of apotheker voor advies.

Er bestaat dan een kans op een te hoge concentratie van corticosteroiden in uw lichaam (hypercorticisme, zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen). In dat geval moet de behandeling, onder medisch toezicht, geleidelijk worden verminderd of worden gestaakt vanwege het risico op bijnierschorsonderdrukking.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Gebruik de normale hoeveelheid wanneer u tot de ontdekking komt dat u vergeten bent een keer dit medicijn te smeren. Als het bijna tijd is voor de volgende behandeling, kunt u ook met smeren wachten tot het moment van de volgende behandeling.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Als u regelmatig dit medicijn gebruikt, neem dan eerst contact op met uw arts voordat u stopt met het gebruik.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen zullen zichtbaar zijn op uw huid en kunnen andere delen van uw lichaam betreffen, als er een grote hoeveelheid van het medicijn door de huid is opgenomen en in uw bloed terecht is gekomen.

Als uw huidaandoening erger wordt, of als uw huid gezwollen raakt tijdens de behandeling, kan het zijn dat u allergisch bent voor het medicijn, dat u een infectie hebt, of dat u een andere behandeling moet krijgen.

Stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van dit medicijn:

#### **Soms voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen

- dunner worden van de huid, dit kan leiden tot streepvormige littekens (striae)
- het zichtbaar worden van bloedvaten onder het huidoppervlak (teleangiectasieën)

#### **Frequentie niet bekend, maar kan optreden:**

Het langdurig gebruik van dit geneesmiddel, of het gebruik onder een afsluitend verband, kan de volgende symptomen veroorzaken:

- gewichtstoename/zwaarlijvigheid
- vollemaansgezicht, grote buikomvang (centrale obesitas) (syndroom van Cushing)
- dunner worden van de huid
- ouder worden van de huid
- droge huid
- pigmentveranderingen
- overmatige haargroei (hypertrichose)
- haarverlies/gebrek aan haargroei (alopecia)/haar dat er beschadigd uitziet (trichorrhexis)
- puistjes
- wazig zien of andere problemen met het zien veroorzaakt door het losraken van het netvlies van het oog (centrale sereuze chorioretinopathie)

#### **Andere voorkomende huidreacties (frequentie niet bekend) die kunnen optreden, zijn:**

- jeukende huid (pruritus)
- plaatselijk een branderig of pijnlijk gevoel van de huid
- allergische reactie op de plaats waar het medicijn is aangebracht
- verergering (exacerbaties) van onderliggende symptomen
- roodheid van de huid (erytheem)
- huiduitslag (rash)
- netelroos of galbulten (urticaria)
- met puistjes gepaard gaande psoriasis (psoriasis pustulosa)
- infectie die kan optreden bij mensen met verminderde weerstand (opportunistische infectie)
- plaatselijk oranje-gele korreltjes door verstopping van de huid bij oudere patiënten

### **5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. De verpakking zorgvuldig gesloten houden en brandbaar. Blijf uit de buurt van alle bronnen van open vlam en niet achter in direct zonlicht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum en de fles na "EXP:". Daar staat een maand na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Op het etiket van het doosje staan 2 partijen vermeld achter "charge" en een extra partij "PO".

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of uw apotheker wat u met medicijnen moet doen. De juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier milieu terecht.

### **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN**

#### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is clobetasol
- De andere stoffen in de lotion zijn: carboxymethylcellulose (E524) en gezuiverd water.

#### **Hoe ziet Dermovate eruit en wat zit er in?**

Dermovate lotion wordt geleverd in een fles. De fles bestaat uit een kleurloze doorzichtige, in water oplosbare isopropylalcohol geur.

Dermovate wordt in Griekenland in de hand...

#### **Nummer van de vergunning voor het in c...**

Dermovate lotion uit Griekenland is ingesch...

#### **Houder van de vergunning voor het in de**

EU-Pharma B.V., De Steiger 41, 1351 AC A...

#### **Fabrikant**

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32-36  
D-23843, Bad Oldesloe  
Duitsland

#### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgeke...**

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van de Beoordeling van Geneesmiddelen: [www.cb](http://www.cb)