

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Dermovate crème 0,5 mg/g, crème
Dermovate vloeistof voor cutaan gebruik 0,5 mg/g
clobetasol-17-propionaat

BSMC00794.05/juni 2022



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 corticosteroïd (bijnierschors hormoon) dat ervoor zorgt dat de klachten, die veroorzaakt worden door huidaanandoeningen, 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 **crème** voorgeschreven om de symptomen van bepaalde huidaanandoeningen, waarvan u last heeft, te behandelen. Het gaat hierbij om lokale/plaatselijke (topische) huidaanandoeningen die alleen maar goed reageren op zeer sterk werkzame corticosteroïden zoals Dermovate. Voorbeelden van deze huidaanandoeningen zijn:

- verdikte stukjes ontstoken, rode huid vaak bedekt door zilverkleurige schubben (psoriasis)
- bepaalde vormen van eczeem (gelichenificeerd eczeem)
- huidziekte die vaak het gezicht, de oren en de behaarde hoofdhuid aantast en de gevoeligheid van de aangetaste huid voor zonlicht vergroot (lupus erythematosus discoïdes)
- jeukende en rode kleine bultjes van de huid (hypertrofische lichen)
- jeukende en rode opgezwollen littekens (hypertrofie van littekens)

Uw arts heeft u Dermovate **vloeistof** voorgeschreven om de roodheid en jeuk van bepaalde hoofdhuid problemen, 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. Wanneer 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 een 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 huidaanandoeningen met schubachtige schilfers (ichthyosis), huidaanandoeningen die bij de jeugd voorkomen (juvenile dermatosis), fragiiliteit van de huidvaten
- op huidaanandoeningen die door het gebruik van corticosteroïden zijn ontstaan, zoals streepvormige littekens (striae atrophica)
- jeugdpuistjes (acne vulgaris)

Kinderen jonger dan 1 jaar

- niet gebruiken bij huidziekten (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.

- gebruik op plekken waar de huid beschadigd is of bij andere aanodoeningen waarbij de huid beschadigd kan zijn
- verminderde nier- en leverfunctie
- bij kinderen en ouderen
- bij langdurig gebruik van dit medicijn bij een baby of een jong kind is regelmatige controle van de lengte en het gewicht noodzakelijk. Gebruik bij jonge kinderen is alleen toegestaan op advies van de arts.
- indien dit medicijn onder een afsluitend verband wordt toegepast (onder occlusie). Gebruik alleen een afsluitend verband over dit medicijn als uw arts u dit heeft aangeraden. De huid moet gereinigd worden voordat een nieuw verband wordt aangebracht om infecties te voorkomen; dit geldt ook voor het gebruik van dit medicijn onder de luier van uw kind.
- als u psoriasis heeft. Er bestaat de mogelijkheid, dat u na verloop van tijd slechter gaat reageren op dit medicijn. Dit noemt men tolerantie en het risico bestaat dan dat over het hele lichaam psoriasis met puistvorming (gegeneraliseerde pustuleuze psoriasis) gaat optreden.
- bij langdurig en intensief gebruik van dit medicijn. Dit kan plaatselijke verschrompeling (atrofie) van de huid veroorzaken zoals het dunner worden van de huid en huidstriemen (striae) met name wanneer afsluitende verbanden worden gebruikt of wanneer dit medicijn wordt gebruikt in de huidplooien. Langdurige toepassing op het gezicht is minder wenselijk, aangezien deze huid gevoeliger is voor veranderingen in de huiddikte.
- bij gebruik van dit medicijn op de oogleden. Gebruik dit medicijn niet op de oogleden vanwege het risico op het ontstaan van groene staar (glaucoom) of grijze staar (cataract), indien dit medicijn in de ogen zou komen.
- bij gelijktijdige optredende infecties met micro-organismen zoals bacteriën, parasieten, schimmels en virussen. Deze infecties kunnen worden verborgen of verergerd door onjuist gebruik van dit medicijn. Wanneer de infectie wordt behandeld, moet hiervoor een geschikt medicijn tegen infecties door deze micro-organismen (antimicrobieel medicijn) worden gebruikt. Bij uitbreiding van de infectie moet Dermovate worden gestaakt en moet de antimicrobiële behandeling worden gestart en/of voortgezet.
- als u eczeem hebt rond een beenzweer kan een plaatselijk gebruikt (topisch) corticosteroïd het risico op een allergische reactie of een infectie rond de zweer vergroten.
- bij overgevoeligheidsreacties op de plaats van toediening die kunnen lijken op de symptomen waarvoor de behandeling wordt toegepast. Indien dit het geval is moet u contact opnemen met uw behandelend arts.
- neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Vloeistof:

- de behandelde hoofdhuid moet niet ingepakt worden of op een andere manier worden bedekt tenzij op advies van uw arts. Door het inpakken of bedekken van de huid is het makkelijker voor de werkzame stof om de huidbarrière te passeren en het risico op infectie te vergroten.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Dermovate nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen effect hebben op de manier waarop dit medicijn werkt of kunnen de kans dat u een bijwerking krijgt, vergroten. Medicijnen waarvoor dit geldt zijn onder meer:

- ritonavir (antiviraal medicijn) en itraconazol (antischimmelmedicijn)

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit medicijn op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet te verwachten.

Stoffen in dit medicijn waarmee u rekening moet houden

Wanneer u daar gevoelig voor bent, kunnen de volgende hulpstoffen een probleem geven (voor een complete lijst van de hulpstoffen zie rubriek 6 van deze bijsluiter):

Dermovate crème bevat:

- propyleenglycol (E1520); dit medicijn bevat 475 mg propyleenglycol per g crème. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken
- cetostearylalcohol, kan plaatselijk huidreacties veroorzaken

Als uw eczeem regelmatig terugkomt, kan uw arts voorstellen dat u dit medicijn in een minder frequente dosering gebruikt zodra uw eczeem onder controle is, om ervoor te zorgen dat het niet terugkomt.

Bijvoorbeeld: uw arts kan adviseren een dunne laag twee keer per week eenmaal per dag aan te brengen op de eczeemplekken of op de oppervlakken waarvan verwacht wordt dat het daar opnieuw optreedt.

Vloeistof:

Indien u uw haar heeft gewassen of een shampoo heeft gebruikt moet het haar eerst droog zijn voordat u de vloeistof gebruikt.

Omdat de vloeistof kan ontvlammen mag u niet roken of in de buurt zijn van open vuur als u de vloeistof aanbrengt en kort nadat u het heeft gebruikt. Droog uw haar niet met een haardroger direct na het aanbrengen van de vloeistof. Vermijd ook contact met uw ogen.

Haal de dop van het knijpflesje en plaats het tuitje boven de hoofdhuid die moet worden behandeld. Knijp zacht in de fles om een dunne, gelijkmatige laag aan te brengen. U kunt de vloeistof inwrijven, maar dit is niet noodzakelijk. Totdat de vloeistof is gedroogd voelt uw hoofdhuid koel aan.

Heeft u te veel van dit medicijn 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 krijgt 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 medicijn, 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)