

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Emovate crème, crème 0,05% clobetason-17-butyraat

Lees goed de hele bijsluiters voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiters. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel 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 bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiters

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

1. WAT IS EMOVATE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Uw arts heeft u Emovate **crème** voorgeschreven om de symptomen van bepaalde huidaandoeningen, waarvan u last heeft, te behandelen. Het gaat hierbij om lokale/plaatselijke (topische) huidaandoeningen die alleen maar goed reageren op matig sterk werkende corticosteroïden zoals Emovate.

Voorbeelden van deze huidaandoeningen zijn:

- bepaalde vormen van eczeem (atopisch eczeem, nummulair eczeem en pompholyx)
- contacteczeem door irritatie en/of allergie

Emovate kan ook worden gebruikt als onderhoudstherapie tussen kuren van sterker werkende topische steroïden.

De crème is geschikt voor vochtige huidoppervlakken.

Voor volwassenen, ouderen, kinderen en jonge kinderen kan dit middel worden gebruikt voor de behandeling van huidontstekingen (dermatosen) die niet reageren op crèmes en zalven van minder sterk werkende steroïden.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

- onbehandelde huidinfecties (veroorzaakt door virussen, bacteriën, schimmels en/of parasieten)
- jeugdpuistjes (acne vulgaris)
- aangeboren huidafwijkingen met hardnekkige schubvorming (ichthyosis)
- een huidontsteking die bij kinderen voorkomt en zich uit als roodheid en schilfering aan voeten en handpalmen (juvenile plantaire dermatose)
- dunne bloedvaatjes in de huid (fragiliteit van de huidvaten)
- een zeer dun geworden huid (huidatrofie)
- streepvormige littekens (striae)
- roodachtige uitslag rond de mond (dermatitis perioralis)
- huidzweren (ulcereuze huidaandoeningen)
- roodheid met of zonder puistjes in het gezicht (rosacea)
- ongenezen wonden.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Bij over het hele lichaam voorkomende (systemische) effecten van dit middel zoals onderdrukking van de bijnierschorsfunctie, groeivertraging bij kinderen, botontkalking na langdurig gebruik, gewichtstoename en vollemaansgezicht (syndroom van Cushing). Indien dit het geval is mag u het gebruik van dit middel niet abrupt staken maar moet u contact opnemen met uw behandelend arts.
- Als er een risico bestaat op een toename van over het hele lichaam voorkomende effecten door:
 - sterkte en samenstelling (formulering) van het op de huid aangebrachte middel
 - de tijdsduur dat de huid met het middel in contact is
 - toepassing op een groot oppervlak
 - gebruik bij afgesloten huidoppervlakken, zoals onder afsluitende verbanden en bij roodheid of pijn in de huidplooien (bijv. tussen de dijen en in de oksels)
 - gebruik op plekken waar de huid van nature dunner is zoals het gezicht, de lichaamsplooien of de geslachtsorganen (genitaliën)
 - gebruik op plekken waar de huid beschadigd is of bij andere aandoeningen waarbij de huid beschadigd kan zijn
 - verminderde nier- en leverfunctie
 - bij kinderen en ouderen.
- Indien dit middel onder een afsluitend verband wordt toegepast (onder occlusie). Gebruik alleen een afsluitend verband over dit middel als uw arts u dit heeft aangeraden. De huid moet gereinigd worden voordat een nieuw verband wordt aangebracht om infecties te voorkomen.
- Als u psoriasis heeft. Er bestaat de mogelijkheid, dat u na verloop van tijd slechter gaat reageren op dit middel. 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 middel. 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 middel 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 middel op de oogleden. Gebruik dit middel niet op de oogleden vanwege het risico op het ontstaan van groene staar (glaucoom) of grijze staar (cataract), indien dit middel in de ogen zou komen.
- Bij gelijktijdig optredende infecties met micro-organismen zoals bacteriën, parasieten, schimmels en virussen. Deze infecties kunnen worden verborgen of verergerd door onjuist gebruik van dit middel. Wanneer de infectie wordt behandeld, moet hiervoor een geschikt middel tegen infecties door deze micro-organismen (antimicrobieel middel) worden gebruikt. Bij uitbreiding van de infectie moet Emovate 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 overgevoelighedsreacties 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.

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

Kinderen

Kinderen hebben meer kans op bijwerkingen door het gebruik van dit middel dan volwassenen en hebben vaak een kortere behandeling nodig.

Langdurig, continu gebruik van dit middel bij een baby of kind jonger dan 12 jaar moet worden vermeden. Er is een grotere kans op groeivertraging en remming van de bijnierschorsfunctie. Regelmatige controle van de lengte en het gewicht is noodzakelijk.

De opname van dit middel kan worden verhoogd indien dit middel onder een afsluitend verband wordt toegepast, dit geldt ook voor het gebruik van dit middel onder de luier van uw kind. Hierdoor wordt de kans op bijwerkingen groter.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

- ritonavir (antiviraal geneesmiddel) en itraconazol (antischimmelgeneesmiddel)

Gebruikt u naast Emovate nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

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

- cetostearylalcohol, kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis)
- chloorcresol (conserveermiddel), kan allergische reacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

- een- of tweemaal per dag gebruiken. Het aantal keren dat u dit middel gebruikt kan worden verminderd zodra uw huidconditie beter wordt of uw arts een zwakker corticosteroïd hiervoor in de plaats heeft voorgeschreven.
- gebruik dit middel zolang uw arts u heeft voorgeschreven. Indien uw aandoening na 2-4 weken behandeling niet verbetert, neem dan contact op met uw arts.

Gebruik bij kinderen

Gebruik bij kinderen onder de 12 jaar oud dient te gebeuren op advies van een arts. De behandeling duurt gewoonlijk niet langer dan 7 dagen. Als de huisaandoening erger wordt of niet binnen 7 dagen verbetert, moet de arts opnieuw beoordelen of de behandeling moet worden voortgezet.

Zodra de huidaandoening onder controle is kan het middel minder vaak worden gesmeerd, maar wel nog zo vaak dat het nog werkzaam is.

Hoe moet u dit middel gebruiken?

- Normaal gesproken wordt een dun laagje aangebracht op de aangedane huid. U kunt dit middel het beste aanbrengen door het rustig en gelijkmatig in de huid te wrijven. Als u wilt douchen, breng dit middel dan pas hierna aan op de huid.
- Was na het aanbrengen uw handen om eventuele resten van dit middel te verwijderen, tenzij uw handen moeten worden behandeld.
- Laat na iedere toepassing voldoende inwerktijd toe, voordat een huidverzorgende crème wordt gebruikt.

Als uw eczeem regelmatig terugkomt, kan uw arts voorstellen dat u dit middel 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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u eens een keer te veel van dit middel 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 middel 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 middel 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 corticosteroïden 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 middel 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 middel 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 middel

Als u regelmatig dit middel 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt 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 geneesmiddel door de huid is opgenomen en in uw bloed terecht is gekomen.

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

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

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van dit geneesmiddel.

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, dit kan leiden tot streepvormige littekens (striae)
- pigmentveranderingen
- overmatige haargroei (hypertrichose)
- wazig zien.

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

- allergische reactie op de plaats waar het middel is aangebracht
- verergering (exacerbaties) van onderliggende symptomen
- netelroos of galbulten (urticaria)
- lokaal branderig gevoel van de huid/een zere huid
- huiduitslag (rash)
- jeukende huid (pruritus)
- roodheid van de huid (erytheem)
- infectie die kan optreden bij mensen met verminderde weerstand (opportunistische infectie).

Extra bijwerkingen die bij kinderen (frequentie niet bekend) kunnen voorkomen:

- vertraagde gewichtstoename
- langzame groei.

Bijwerkingen die naar voren kunnen komen uit bloedtesten of als uw arts u onderzoekt (frequentie niet bekend):

- verminderde waarden van in het lichaam voorkomend bijnierschors hormoon (cortisol)
- te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie)/glucose in de urine (glucosurie)
- verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- grijze staar (cataract)
- groene staar (glaucoom)
- botontkalking (osteoporose).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 30°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van de maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is clobetason-17-butyraat
- De andere stoffen zijn: glycerolmonostearaat (E470), cetostearylalcohol, surrogaat bijenwas, monostearine emulsificans (arlacel 165), dimeticon (20), glycerol (E422), chloorcresol, natriumcitraat (E331), citroenzuur (monohydraat) (E330) en gezuiverd water.

Hoe ziet Emovate eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Emovate crème wordt geleverd in een tube van 15 gram of 30 gram. De inhoud van de tube bestaat uit een homogene witte gladde crème.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant*Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.

Ctra. Cazoña-Adarzo, s/n

39011 Santander

Spanje

In het register ingeschreven onder

RVG 30643//07519 Emovate crème, crème 0,05% (Spanje)

Dit geneesmiddel wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:

Spanje: Emovate Crema

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.

BS000136 – mmjj / 160420-0622_EA&A9A_A

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen:
www.cbg-meb.nl