

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fluticasonpropionaat Xiromed 0,5 mg/g crème fluticasonpropionaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 veel last van één 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 Fluticasonpropionaat Xiromed 0,5 mg/g crème 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 Fluticasonpropionaat Xiromed 0,5 mg/g crème en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fluticasonpropionaat Xiromed 0,5 mg/g crème behoort tot een groep van geneesmiddelen die corticosteroïden worden genoemd. Corticosteroïden hebben een ontstekingsremmende werking als ze plaatselijk worden gebruikt, dat wil zeggen op de plek die behandeling nodig heeft.

Fluticason is een krachtig werkend corticosteroïd dat op de huid wordt aangebracht om vele soorten ontstekingsziekten van de huid te behandelen. Het wordt gebruikt om klachten als ontstoken huid, roodheid en jeuk te verminderen bij een aantal huidziekten, waaronder psoriasis en eczeem. De crème is geschikt voor zowel verwondingen aan de huid met wondvocht als droge verwondingen aan de huid.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U lijdt aan rosacea (aandoening waarbij uw gezicht rood wordt en uw gezichtshuid ontstoken is), acne vulgaris of periorale dermatitis (ontsteking en huiduitslag rond de mond);
- U lijdt aan perianale of genitale jeuk (jeuk rond de anus en aan de geslachtsorganen);
- U heeft huidzweren;
- U heeft verwondingen op de huid die geïnfecteerd zijn door schimmels, virussen, parasieten, of door bacteriën;
- U heeft last van jeuk zonder infectie;
- Bij kinderen jonger dan 3 maanden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, of als u borstvoeding geeft (zie de rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding').
- Als u dit geneesmiddel langdurig op grote huidgebieden gebruikt (dit geldt vooral wanneer kinderen worden behandeld), omdat de hoeveelheid van het geneesmiddel dat door het lichaam wordt opgenomen en de kans op bijwerkingen dan groter kunnen zijn.
- Als u het geneesmiddel op de oogleden gebruikt, omdat dit irritatie rond de plek van toediening en glaucoom (verhoogde druk in uw ogen) kan veroorzaken. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat de crème niet in de ogen komt.
- Neem contact op met uw arts als u wazig ziet of andere problemen krijgt met zien.
- Als u lijdt aan nier/leverfalen.
- Als u het geneesmiddel op bedekte lichaamsdelen gebruikt. Smeer dit geneesmiddel niet op huid die is afgedekt met afsluitend verband; het gebied dat behandeld wordt moet met de lucht in contact zijn en mag niet met verband, strakke kleren of iets soortgelijks zijn bedekt. Bij baby's kan de luier als een afsluitend verband werken. U moet de huid wassen voordat u een schoon verband aanbrengt.
- Als uw arts de crème voor psoriasis (een huidziekte) heeft voorgeschreven. U moet regelmatig uw arts bezoeken, zodat hij of zij op vaste, terugkerende momenten kan beoordelen hoe het met uw huidaandoening gaat.
- Als u andere producten (waaronder producten voor de persoonlijke verzorging (cosmetica)) op de beschadigde huidgebieden gebruikt, omdat die een negatief effect op de werking van dit middel kunnen hebben. Als u twijfelt, vraag het dan aan uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik dit middel niet voor kinderen jonger dan 3 maanden.

Als de klachten twee tot vier weken na het begin van de behandeling niet minder zijn geworden, moet u dat aan de arts vertellen. Wanneer de huidaandoening verbeterd is (meestal binnen een of twee weken), moet u de crème minder vaak aanbrengen. Dagelijks gebruik van de crème voor meer dan 4 weken wordt niet aanbevolen.

Dit middel mag bij kinderen alleen worden gebruikt voor de behandeling van een door constitutioneel eczeem (een huidziekte) veroorzaakte ontstoken huid, roodheid en jeuk, en alleen als het kind onder controle van een medisch specialist staat. Voordat dit middel voor een andere huidaandoening bij kinderen wordt gebruikt, moet contact opgenomen worden met een dermatoloog (huidarts).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fluticasonpropionaat Xiromed 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen, en vooral wanneer u ritonavir (middel tegen het hiv-virus) en itraconazol (middel tegen schimmelinfecties) gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Tijdens de zwangerschap mag dit middel alleen worden gebruikt als het verwachte voordeel voor de moeder opweegt tegen het mogelijke risico voor het ongeboren kind.

Borstvoeding

Het is niet bekend of fluticason in de moedermelk terecht komt. Tijdens het geven van borstvoeding mag dit middel alleen worden gebruikt als het verwachte voordeel voor de moeder opweegt tegen het mogelijke risico voor het kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of fluticason een negatieve invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Fluticasonpropionaat Xiromed bevat cetostearylalcohol, imidureum en propyleenglycol

Omdat dit geneesmiddel cetostearylalcohol bevat, kan het plaatselijke huidreacties (bijv. contacteczeem) veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat imidureum (conserveermiddel); bij het afbreken hiervan kunnen zeer kleine hoeveelheden formaldehyde vrijkomen. Formaldehyde kan plaatselijk irritatie of huidreacties veroorzaken. Omdat dit geneesmiddel propyleenglycol bevat, kan het huidirritatie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De arts schrijft een dosering voor die voor u geschikt is.

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

Breng bij volwassenen en kinderen van 3 maanden en ouder een tot twee keer per dag een dunne laag van het middel op de beschadigde huid aan, tenzij de arts u andere instructies heeft gegeven. Vraag uw arts hoe lang u met de behandeling moet doorgaan.

Bij kinderen moet het voorzichtig worden gebruikt in de minimale hoeveelheid die nodig is.

Bij sommige huidziekten, zoals psoriasis of constitutioneel eczeem, is het niet goed om plotseling met de behandeling te stoppen; u moet het aantal keren dat u het middel aanbrengt langzaam afbouwen. Vraag uw arts wat de beste manier is om de behandeling te stoppen. Volg precies de instructies die de arts u gegeven heeft.

De arts zal u vertellen wat een geschikte dosering voor u is als de verschijnselen na genezing weer terugkeren. De gebruikelijke dosering is 1 keer per dag aanbrengen, 2 dagen per week.

Bij patiënten met een chronische aandoening (langdurige ziekte, die vaak niet meer overgaat) die tweemaal daags toedienen en het risico lopen dat het constitutioneel eczeem terugkeert, moet de behandeling worden verminderd nadat de beginfase van de ziekte onder controle is.

Gebruiksaanwijzingen:

- 1 Was uw handen.
- 2 Breng een dunne laag crème aan en wrijf de crème voorzichtig in totdat hij niet meer zichtbaar is.
- 3 Was uw handen, tenzij u de crème voor de behandeling van uw handen heeft gebruikt.

Als uw huidproblemen niet binnen twee tot vier weken na het begin van de behandeling zijn verminderd, moet u dat aan uw arts vertellen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan zou mogen (dit geldt vooral bij kinderen), was dan de beschadigde huidgebieden zorgvuldig om alle crème te verwijderen en neem contact op met uw arts of apotheker. Als het geneesmiddel per ongeluk via de mond wordt ingenomen, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u bent vergeten om de crème aan te brengen, brengt u de juiste dosis aan op het moment dat u het herinnert, maar als dit vlak voor het tijdstip is waarop u de volgende dosis zou moeten aanbrengen, moet u tot dit tijdstip wachten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als uw klachten over zijn, mag u niet met het gebruik van het geneesmiddel stoppen, tenzij uw arts u dat heeft gezegd.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Jeuk

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Branderig gevoel op de plaats waar het middel is aangebracht

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Atrofische lokale veranderingen van de huid (verschijnselen door afsterven van huidcellen) zoals dunnere huid, striemen (striae), te veel haargroei in een bepaald gebied (hypertrichose) en ontkleuring van de huid (hypopigmentatie) veroorzaakt door langdurige en intensieve behandeling met krachtige middelen met corticosteroïden (ontstekingsremmende middelen, zoals dit middel);
- Verergering van klachten en symptomen van huidziekten, rode huid (erytheem), huiduitslag, urticaria (huidreactie waarbij sprake is van huidontsteking);
- Pustuleuze psoriasis (huidziekte met blaasjes op handen en voeten) veroorzaakt door de behandeling of de stopzetting ervan.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Een infectie die u kunt krijgen als de afweer van uw lichaam niet goed werkt (opportunistische infecties), vooral als afsluitende verbanden worden gebruikt of als huidplooien worden behandeld;
- Overgevoeligheid. U moet stoppen met het gebruik van dit middel als u last krijgt van symptomen van overgevoeligheid;
- Allergisch contacteczeem (allergische huidreacties).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnier (HPA)-as (verhoging van de corticosteroïden-niveaus) door langdurig gebruik van grote hoeveelheden corticosteroïden of behandeling van grote gebieden. Dit komt vaker voor bij baby's en kinderen en als afsluitende verbanden worden gebruikt.
- Gewichtstoename (obesitas)
- Vertraagde gewichtstoename, groeiachterstand bij kinderen
- Verlaagde hoeveelheid van lichaamseigen cortisol (hormoon)
- Hoge bloedsuiker, glucosurie (glucose wordt in de urine uitgescheiden)
- Hoge bloeddruk
- Uw botten worden minder sterk (osteoporose)
- vertroebeling van de lens in het oog (staar)
- Verhoogde druk in het oog (glaucoom)

- Wazig zien

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 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en tube na 'EXP.'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel binnen 6 maanden na de eerste opening.

Bewaren beneden 30 °C.

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u verschijnselen van bederf ziet.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fluticasonpropionaat. 1 gram crème bevat 0,5 mg fluticasonpropionaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn macrogol-cetostearylether 22, cetostearylalcohol, isopropylmyristaat, vloeibare paraffine, gezuiverd water, propyleenglycol, citroenzuurmonohydraat, watervrij dinatriumfosfaat, imidureum (conserveermiddel).

Hoe ziet Fluticasonpropionaat Xiromed eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fluticasonpropionaat Xiromed is een witte, stroperige en homogene (gelijkmatig van samenstelling) crème in een aluminium tube van 30 gram, die van binnen bekleed is met een epoxyfenollak en met een witte schroefdop.

De tube heeft een membraan (afsluitende folie) en een schroefdop met prikpunt.

Instructies voor het openen van de tube: doorboor het membraan van de tube met de prikpunt aan de buitenkant van de schroefdop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant

INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.
Barrio Solfa, n° 30
La Concha, Villaescusa
39690 Santander, Cantabria
Spanje

In het register ingeschreven onder: RVG 117523

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Fluticasonpropionaat 0,5 mg/g crème

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021