

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Mometasonfuroaat ERC wateremulgerende zalf 0,1%
Mometasonfuroaat ERC VET wateremulgerende zalf 0,1%
Mometasonfuroaat ERC lotion 0,1%
mometasonfuroaat (1 mg/g)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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 of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mometasonfuroaat ERC 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 MOMETASONFUROAAT ERC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Mometasonfuroaat ERC?

De naam van uw geneesmiddel is **Mometasonfuroaat ERC wateremulgerende zalf 0,1%**, **Mometasonfuroaat ERC VET wateremulgerende zalf** of **Mometasonfuroaat ERC lotion 0,1%**. Mometasonfuroaat ERC bevat de werkzame stof mometasonfuroaat, die behoort tot de groep geneesmiddelen die 'corticosteroiden' (bijnierschors hormonen) wordt genoemd.

Hoe werkt Mometasonfuroaat ERC?

Mometasonfuroaat ERC zorgt ervoor dat huidklachten, die worden veroorzaakt door verschillende huidaandoeningen, verminderen. Hierdoor nemen klachten als jeuk, roodheid, zwelling en schilfering af. Mometasonfuroaat ERC zorgt er alleen voor dat deze klachten afnemen, het pakt niet de oorzaak van de huidproblemen aan.

Waarvoor wordt Mometasonfuroaat ERC gebruikt?

Uw arts heeft Mometasonfuroaat ERC voorgeschreven om de verschijnselen van bepaalde huidaandoeningen waarvan u last heeft te verminderen. Het gaat hierbij om plaatselijke huidaandoeningen waarvoor een sterk werkend corticosteroid (zoals mometason) nodig is, en andere crèmes of zalven niet sterk genoeg werken. Voorbeelden van deze huidaandoeningen zijn:

- bepaalde vormen van eczeem, die mogelijk samengaan met verharding/verdickning van de huid (lichenificatie)
- verdikte stukjes van ontstoken, rode huid vaak bedekt door zilverkleurige schubben (psoriasis)
- huidziekte op de polsen, onderarmen of onderbenen die veroorzaakt wordt door jeukende, roodpaarse knobbeltjes met een vlakke bovenkant (lichen planus)
- ivoorkleurige, veelhoekige huiduitslag, zo groot als een erwt, waarbij de huid wat verschrompeld lijkt (lichen sclerosus et atrophicus)
- ringvormige korrelige huidknobbeltjes (granuloma annulare)
- 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)
- puisten op handpalmen en op de voetzolen (pustulosis palmoplantaris, ook wel ziekte van Andrews-Barber genoemd)
- bepaalde huidaandoening die ontstaat door woekering van bepaalde bloedcellen (T-cellen), waarbij alleen de huid is aangedaan (mycosis fungoides).

Mometasonfuroaat ERC wateremulgerende zalf heeft een minder vette basis dan **Mometasonfuroaat ERC VET** wateremulgerende zalf. **Mometasonfuroaat ERC lotion** is vooral geschikt voor toepassing op behaarde huddelen.

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 (overgevoelig) voor andere corticosteroiden of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Mometasonfuroaat ERC is niet geschikt voor de behandeling van huidaandoeningen die veroorzaakt worden door schimmels, gisten, bacteriën, virussen en parasieten, zoals: waterpokken, gordelroos, koortsuitslag, wratten, huidtuberculose of schurft, of huidproblemen die ontstaan zijn door het toedienen van een vaccin.

Ook mag Mometasonfuroaat ERC niet worden gebruikt voor de behandeling van wonden, zweren of littekens die zijn ontstaan door het gebruik van corticosteroiden. Mometasonfuroaat ERC mag niet worden toegepast op de ogen of oogleden.

Voor mensen met de volgende huidproblemen is Mometasonfuroaat ERC ook niet geschikt:

- vischubziekte (ichthyose)
- jeugdpuistjes (acne vulgaris)
- puistjes in het gezicht die gepaard gaan met een rode huid (acne rosacea)
- een bepaalde huidaandoening aan de voetzolen (juvenile dermatosis plantaris)
- huidontsteking in of rond de mond
- jeuk rond de anus of de geslachtsorganen
- huidatrofie (dunne huid die gemakkelijk rimpelt)
- luieruitslag
- huidreacties die ontstaan zijn na een vaccinatie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als door het gebruik van dit middel irritatie of overgevoeligheid ontstaat, moet de behandeling worden stopgezet en een andere geschikte behandeling worden gezocht.
- Bij bijwerkingen van dit middel die over het hele lichaam voorkomen ('systemische effecten' genoemd), zoals remming van de bijnierschors, groeivertraging bij kinderen, botontkalking na langdurig gebruik, gewichtstoename en vollemaansgezicht (syndroom van Cushing), te veel suiker in het bloed (hyperglykemie) en suiker in de urine. Indien dit het geval is mag u het gebruik van dit middel niet plotseling staken maar moet u contact opnemen met uw arts.
- Als er een risico bestaat op een toename van over het hele lichaam voorkomende (systemische) effecten, door:
 - de sterkte en samenstelling van het op de huid aangebrachte middel
 - de tijdsduur dat de huid met het middel in contact is
 - toepassing op een groot huidoppervlak
 - gebruik bij afgesloten huidoppervlakken (occlusie), zoals onder afsluitende verbanden of plastic en bij gebruik in huidplooien (bijv. tussen de dijen en in de oksels)
 - gebruik op plekken waar de huid dunner is zoals het gezicht, lichaamplooien of de geslachtsorganen
 - gebruik op plekken waar de huid beschadigd is
 - gebruik bij kinderen, zie ook 'Kinderen en jongeren tot 18 jaar' hieronder.
- De huid van het gezicht, de behaarde huid en de huid van de geslachtsorganen zijn extra gevoelig voor corticosteroiden. Deze delen van het lichaam moeten bij voorkeur met een minder sterk werkend corticosteroid dan Mometasonfuroaat ERC worden behandeld. Als het gezicht met Mometasonfuroaat ERC wordt behandeld, mag de duur van de behandeling maximaal 5 dagen zijn.
- Indien dit middel onder een afsluitend verband of plastic wordt toegepast (occlusie genoemd) of als dit middel in een huidplooi wordt gebruikt, vanwege een extra sterke werking en opname in het lichaam door de huid. Verhoogde opname door het lichaam kan de bijnierschors remmen. 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; dit geldt ook voor het gebruik van dit middel onder de luier van uw kind.
- Als een infectie met bacteriën, virussen, schimmels of parasieten optreedt bij gebruik van dit middel. Deze infecties kunnen worden verborgen of verergerd door onjuist gebruik van dit middel. Mometasonfuroaat ERC moet worden stopgezet totdat de infectie onder controle is, en mogelijk moet een geschikt middel tegen de infectie worden gebruikt als de infectie niet vanzelf verdwijnt.
- Wees extra voorzichtig als u dit middel gebruikt bij psoriasis, omdat de kans bestaat dat u resistentie opbouwt tegen dit middel, waardoor het minder werkzaam wordt. Ook bestaat de kans op het ontwikkelen van puisten en andere bijwerkingen op de huid of in het lichaam.
- Net als andere corticosteroiden kan Mometasonfuroaat ERC invloed hebben op hoe sommige huidaandoeningen eruit zien, en het herstel van deze aandoeningen vertragen.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Indien een van bovenstaande situaties op u van toepassing is of als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen kan remming van de bijnierschors snel optreden, en ook remming van de afgifte van groeihormonen kan optreden. Bij kinderen moet daarom de laagste dosis Mometasonfuroaat ERC worden gebruikt. Als (langdurig) gebruik van Mometasonfuroaat ERC nodig is, wordt aangeraden om regelmatig de lengte en gewicht te controleren. Bespreek dit met uw arts. Mometasonfuroaat ERC mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid bij deze kinderen niet bekend zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mometasonfuroaat ERC 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 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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft, moet de behandeling met Mometasonfuroaat ERC, alleen worden gestart volgens de aanwijzingen van uw arts. Als uw arts Mometasonfuroaat ERC voorschrijft tijdens uw zwangerschap of als u borstvoeding geeft, moet u langdurig gebruik of toepassing op grote huidoppervlakken vermijden. Breng Mometasonfuroaat ERC niet aan op het borstgebied als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Van het gebruik van Mometasonfuroaat ERC wordt u niet slaperig of minder alert.

Mometasonfuroaat ERC lotion bevat propyleenglycol (E1520)

Mometasonfuroaat ERC VET wateremulgerende zalf bevat propyleenglycolstearaat (E477)

Propyleenglycol en propyleenglycolstearaat kunnen huidirritatie 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.

Hoeveel moet u aanbrengen?

De aanbevolen dosering is eenmaal per dag een kleine hoeveelheid Mometasonfuroaat ERC aanbrengen in een dun laagje op de aangetaste plek, en de Mometasonfuroaat ERC licht inmasseren totdat het product niet meer zichtbaar is.

De lotion is meer geschikt voor de behandeling van behaarde delen.

Was na het aanbrengen uw handen om eventuele resten te verwijderen, tenzij uw handen behandeld moeten worden. Dit om eventueel ongewenst contact van uw vingers met bijvoorbeeld de ogen te voorkomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u een keer te veel van dit middel heeft aangebracht hoeft u zich geen zorgen te maken. Het optreden van een acute overdosering via de huid is zeer onwaarschijnlijk. Wanneer u gedurende langere tijd meer of vaker dit middel heeft gesmeerd dan uw arts heeft voorgeschreven, dan kunt u hier ziek van worden door een mogelijke remming van de bijnierschors. In dat geval moet de behandeling, onder medisch toezicht, geleidelijk worden verminderd of worden gestaakt. 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 een kans dat u dan een te hoge concentratie corticosteroiden in uw lichaam heeft.

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 wachten met smeren tot het moment van de volgende behandeling.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Gebruik dit middel zolang uw arts heeft voorgeschreven. Als u plotseling stopt met het gebruik van Mometasonfuroaat ERC nadat u het een lange tijd gebruikt heeft, kan de huidaandoening sterker terug komen. Als u regelmatig dit middel gebruikt, neem dan eerst contact op met uw arts voordat u stopt met het gebruik. U en uw arts kunnen dan beslissen over hoe de behandeling het beste af te bouwen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van Mometasonfuroaat ERC? 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 van Mometasonfuroaat ERC kunnen zichtbaar zijn op uw huid, maar kunnen ook 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.

De kans op bijwerkingen neemt toe naarmate het middel langer of in een grotere hoeveelheid gebruikt wordt, als de behandelde plekken groter zijn en wanneer het op afgesloten plaatsen (huidplooien of onder plastic) gebruikt wordt. Het gezicht, de behaarde huid en de huid van de geslachtsorganen zijn extra gevoelig voor bijwerkingen. Kinderen zijn gevoeliger voor bijwerkingen dan volwassenen omdat hun huid dunner is.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) kan optreden: ontsteking van haarzakjes (folliculitis), branderig gevoel, jeuk.

Ook kunnen optreden (niet bekend hoe vaak): steenpuist, prikkelend/tintelend gevoel, contactallergie (eczeem), lichter worden van de huid, overmatige beharing, acne-achtige huidaandoeningen, dunner worden van de huid, verwijderen van haarvaatjes in de huid, striemen op de huid (striae), pijn of een andere reactie op de toedieningsplaats, wazig zien. Infecties kunnen worden verborgen en/of verergeren bij onjuist gebruik.

Andere bijwerkingen die zijn gemeld voor geneesmiddelen die corticosteroiden bevatten (waaronder Mometasonfuroaat ERC): huiduitslag met blaasjes door zweten, vertraging van het genezingsproces, het terugkomen van de huidaandoening in versterkte vorm (rebound-effect). Bij toepassing op het oog: verhoging van de druk in het oog en een grotere kans op het troebel worden van de ooglenzen.

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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Mometasonfuroaat ERC wateremulgerende zalf bewaren beneden 25°C.

Mometasonfuroaat ERC VET wateremulgerende zalf bewaren beneden 25°C. Gebruiken binnen 1 maand na openen.

Voor Mometasonfuroaat ERC lotion zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 die 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 Mometasonfuroaat ERC is mometasonfuroaat. Mometasonfuroaat ERC wateremulgerende zalf, Mometasonfuroaat ERC VET wateremulgerende zalf en Mometasonfuroaat ERC lotion bevatten 1 mg mometasonfuroaat per gram (0,1 %).

De andere stoffen in Mometasonfuroaat ERC zijn:

- Mometasonfuroaat ERC wateremulgerende zalf 0,1%: witte vaseline, witte bijenwas, gehydrogeneerd fosfatidylcholine uit soja, hexyleenglycol, titaandioxide (E171), aluminiumzetmeeloctenylsuccinaat, gezuiverd water en geconcentreerd fosforzuur (pH-aanpassing).
- Mometasonfuroaat ERC VET wateremulgerende zalf 0,1%: hexyleenglycol, witte bijenwas, propyleenglycolstearaat (E477), witte vaseline, gezuiverd water en fosforzuur (pH-aanpassing).
Dit middel bevat 20,0 mg propyleenglycolstearaat (E477) per gram. Dit komt overeen met 600,0 mg propyleenglycolstearaat per tube van 30 g.
- Mometasonfuroaat ERC lotion 0,1%: isopropylalcohol, propyleenglycol (E1520), hydroxypropylcellulose (E463), natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, gezuiverd water en fosforzuur (pH-aanpassing).
Dit middel bevat 300,0 mg propyleenglycol (E1520) per milliliter. Dit komt overeen met 18,0 g propyleenglycol per 60 ml flacon.

Hoe ziet Mometasonfuroaat ERC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mometasonfuroaat ERC wateremulgerende zalf is een witte tot gebroken witte zalf. Het wordt geleverd in aluminium tubes met kunststof dop, met 30 gram wateremulgerende zalf.

Mometasonfuroaat ERC VET wateremulgerende zalf is een witte tot gebroken witte zalf. Het wordt geleverd in aluminium tubes met kunststof dop, met 30 gram wateremulgerende zalf.

Mometasonfuroaat ERC lotion is een gebroken witte tot kleurloze oplossing. Het wordt geleverd in een kunststof flacon met druppeltuitje, afgesloten met een schroefdop, met 60 ml lotion.

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:

Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
België

In het register ingeschreven onder

RVG 127347//14174 Mometasonfuroaat ERC wateremulgerende zalf 0,1% (Spanje)
RVG 127348//14173 Mometasonfuroaat ERC VET wateremulgerende zalf 0,1% (Spanje)
RVG 127368//14332 Mometasonfuroaat ERC lotion 0,1% (Spanje)

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

Spanje: Elocem Crema, Elocem pomada en Elocon solución cutánea.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023 ((010323))

BS000938 – mmjj / 220621-0621_JU&Z9B_B

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de volgende website: <http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/>