Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Dermovate 0,05 % crème
Dermovate 0,05 % zalf
clobetasolpropionaat

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 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 bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS DERMOVATE EN WAARVOOR WORDT DERMOVATE GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DERMOVATE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DERMOVATE?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DERMOVATE?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS DERMOVATE EN WAARVOOR WORDT DERMOVATE GEBRUIKT?

Dermovate bevat clobetasolpropionaat, een geneesmiddel uit de klasse van de corticosteroïden. Corticosteroïden verminderen de roodheid, de zwelling en de irritatie van de huid.

- Dit geneesmiddel verlicht de symptomen van bepaalde huidproblemen zoals:

- hardnekkig eczeem (huidreactie gekenmerkt door puistjes en hevige jeuk),
- psoriasis (dikke plekken van rode, ontstoken huid, vaak bedekt met zilverwitte schubben),
- lichen planus (aandoening van de huid met jeukende, rode tot purperen vlekken met een vlakke top op de polsen, de onderarmen en de onderbenen),
- discoïde lupus erythematosus (aandoening van de huid die doorgaans het gezicht, de oren en de hoofdhuid aantast, littekens veroorzaakt en de gevoeligheid van de huid voor zonlicht verhoogt).

- Het wordt ook gebruikt bij patiënten met huidletsels die niet genezen met andere crèmes of zalven op basis van minder krachtige corticosteroïden.

Dermovate wordt aangeboden in de vorm van **zalf** of **crème**:

- Dermovate zalf wordt bij voorkeur gebruikt bij de behandeling van droge en schilferige letsels (als de huid vervelt).
- Dermovate crème wordt gebruikt bij de behandeling van vochtige of nattende letsels (die 'lopen').

Wordt u klacht na 2 tot 4 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u Dermovate niet gebruiken?

- U bent allergisch voor clobetasolpropionaat of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6,
- bij kinderen jonger dan 1 jaar,
- op wonden of zweren,
- om een van de volgende huidziekten te behandelen omdat die zouden kunnen verergeren:

- een infectie van de huid (behalve als die infectie al tegelijkertijd wordt behandeld met een anti-infectieus geneesmiddel),
- acne,
- rosacea (huidziekte van het gezicht die een ongewone roodheid van de neus, de wangen, de kin, het voorhoofd of het hele gezicht veroorzaakt met of zonder couperose (bloedvaatjes die te zien zijn in de huid van het gezicht), verheven vlekken (papels) of met etter gevulde vlekken (puistjes))
- uitslag rond de mond,
- een huid die jeukt, maar niet ontstoken is,
- rond de aars of de geslachtsdelen (penis en vagina).

Als u denkt dat een van deze waarschuwingen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voor u Dermovate gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Dermovate?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Dermovate gebruikt.

- Verwittig uw arts als u allergisch bent voor clobetasolpropionaat (de werkzame stof) of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan de duur die door uw arts werd voorgeschreven. Als uw aandoening na 2 tot 4 weken behandeling niet verbetert, **moet u uw arts raadplegen.**
- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u last heeft van nieuw ontwikkelde botpijn of verergering van bestaande botklachten tijdens een behandeling met Dermovate, met name als u Dermovate langdurig of herhaaldelijk heeft gebruikt.
- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u andere geneesmiddelen gebruikt die u inneemt of op de huid aanbrengt en die corticosteroïden bevatten of geneesmiddelen die bedoeld zijn om de afweer van uw lichaam (immuunsysteem) te reguleren (bijv. bij een auto-immuunziekte of na een transplantatie). Combineren van Dermovate met deze geneesmiddelen kan leiden tot ernstige infecties.
- Bij het aanbrengen van het geneesmiddel op het gezicht gedurende een lange periode is voorzichtigheid geboden omdat dat een verdunning van de huid kan veroorzaken.

- Bij het aanbrengen van dit geneesmiddel op de oogleden moet u contact met de ogen vermijden.
- Het gebruik van een topisch corticosteroïd (zoals Dermovate) op een eczeem rond een beenzweer kan het risico op allergische reactie of infectie rond de zweer verhogen.
- Breng geen occlusief verband aan op dit geneesmiddel tenzij uw arts u dat heeft voorgeschreven.
  Als u het geneesmiddel onder een occlusief verband aanbrengt zoals een babyluier, moet u de huid goed reinigen voor u een nieuw verband aanbrengt om een infectie te vermijden.
- Als u Dermovate crème of zalf gebruikt, mag u niet roken of in de buurt van open vuur komen, want het houdt een risico op ernstige brandwonden in. Textiel (kleding, beddengoed, verbanden enz.) dat in contact is gekomen met deze producten, brandt makkelijker en houdt een risico in op ernstig brandgevaar. Door kleding en beddengoed te wassen kan een opstapeling van het product worden verminderd, maar nooit volledig uitgesloten worden.
- Neem contact op met uw arts als er een infectie optreedt (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Sommige geneesmiddelen kunnen de werkingswijze van Dermovate veranderen of het risico op bijwerkingen verhogen, zoals:

- ritonavir (om aids te behandelen),
- itraconazol (om infecties met microscopische schimmels te behandelen).

Verwittig uw arts of uw apotheker als u een van die geneesmiddelen inneemt. Andere geneesmiddelen kunnen een soortgelijk effect hebben.
Gebruikt u naast Dermovate nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
  Als u dit geneesmiddel tijdens de periode van de borstvoeding gebruikt, mag u het niet aanbrengen op de borsten om te voorkomen dat het per ongeluk in de mond van de baby zou geraken.

Dermovate crème en Dermovate zalf bevatten propyleenglycol
Dermovate crème bevat 475 mg propyleenglycol per gram crème.
Dermovate zalf bevat 50 mg propyleenglycol per gram zalf.
Propyleenglycol kan een irritatie van de huid veroorzaken.

Dermovate crème bevat cetostearylalcohol en chloorcresol
Dermovate crème bevat cetostearylalcohol, dat plaatselijke huidreacties kan veroorzaken (bijvoorbeeld: eczeem).
Het bevat ook chloorcresol, dat allergische reacties kan veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DERMOVATE?

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.

Dosering:
Gebruik dit geneesmiddel 1 of 2 keer per dag.
Het aantal toepassingen kan worden verminderd als uw huidziekte verbetert; uw arts kan u ook een minder krachtig corticoïd voorschrijven in plaats van dit.

Wijze van toediening en toedieningsweg:

- Breng een dunne laag aan en wrijf ze voorzichtig in. Gebruik slechts de hoeveelheid die nodig is om de hele aangetaste zone te bedekken.
- Was uw handen na gebruik behalve bij behandeling van de handen.
- Als u regelmatig een emolliens (vochtinbrengend middel) gebruikt, moet u telkens wachten tot Dermovate ingedrongen is voor u het emolliens aanbrengt.
- Gebruik dit geneesmiddel niet dagelijks gedurende meer dan vier weken na elkaar.

Bij frequente opflakkeringen van eczeem kan uw arts u aanraden om Dermovate minder vaak aan te brengen zodra het eczeem onder controle is, om een terugval te verhinderen.
Hij kan u bijvoorbeeld aanraden om 2 keer per week 1-maal per dag een dun laagje Dermovate aan te brengen op huidzones die aangetast zijn door eczeem, of op zones waar de kans hoog is dat het eczeem weer zal opkomen.

Heeft u te veel van Dermovate gebruikt?
Als u meer geneesmiddel heeft aangebracht dan u mocht of als u per ongeluk een grote hoeveelheid geneesmiddel heeft ingeslikt, zou u er ziek van kunnen worden: spoel uw mond met veel water en neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Bent u vergeten Dermovate te gebruiken?
Breng het aan zodra u het vaststelt en ga daarna verder zoals daarvoor.
Breng geen dubbele dosis van het geneesmiddel aan om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Dermovate
Als u dit geneesmiddel regelmatig gebruikt, moet u uw arts raadplegen voor u het gebruik ervan stopzet.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen betreffen de huid, maar kunnen ook andere delen van het lichaam aantasten als een voldoende hoge hoeveelheid geneesmiddel door de huid werd opgenomen en in de bloedsomloop terecht is gekomen.

Als uw huidziekte verergert of als uw huid zwelt tijdens de behandeling: zet de behandeling met Dermovate stop en verwittig onmiddellijk uw arts. Het zou kunnen dat u allergisch bent voor het geneesmiddel, dat u een infectie heeft of dat u een andere behandeling nodig heeft.

Bijwerkingen die vaak optreden (*tot 1 op de 10 mensen*)

- jeuk,
- brandend gevoel of plaatselijke pijn in de huid.

Bijwerkingen die soms optreden (*tot 1 op de 100 mensen*)

- dun worden van de huid, kan striemen veroorzaken,
- verschijnen van bloedvaten onder het huidoppervlak.

Bijwerkingen die zeer zelden optreden (*tot 1 op de 10.000 mensen*)

- Het gebruik van dit geneesmiddel gedurende een lange tijd of onder een gesloten verband kan de volgende symptomen veroorzaken:
- gewichtstoename,
- vollemaansgezicht, ronder worden van het gezicht,
- zwaarlijvigheid,

- dun worden van de huid,
- vorming van rimpels,
- droge huid,
- verandering van de kleur van de huid,
- meer beharing,
- haarverlies (gedeeltelijk of volledig verlies van het hoofdhaar en soms van het haar elders op het lichaam), geen haargroei, het haar ziet er beschadigd uit.

- Andere huidreacties die zeer zelden kunnen optreden:

- allergische reactie op de plaats van aanbrengen,
- irritatie op de plaats van aanbrengen,
- verergering van de huidaandoening,
- roodheid,
- huiduitslag of netelroos,
- infectie van de huid,
- acne,
- als u psoriasis heeft: tijdens of na de behandeling kunnen er verheven vlekken onder de huid verschijnen die etter bevatten (puistjes). Dat is een psoriasis pustulosa, die zeer zelden optreedt.

Bijwerkingen met een onbekende frequentie maar die ook kunnen optreden

- wazig zien.

Bij kinderen moet ook worden gezocht naar de volgende symptomen:

- tragere gewichtstoename,
- groeivertraging.

Zeer zeldzame bijwerkingen die aan het licht kunnen komen bij bloedonderzoeken of een medisch onderzoek:

- daling van de bloedspiegel van cortisol (een hormoon),
- stijging van het suikergehalte in het bloed of de urine,
- stijging van de bloeddruk,
- troebel worden van de ooglens (staar),
- stijging van de oogdruk (glaucoom),
- gezichtsstoornissen als gevolg van netvliesloslating (lichtgevoelige laag in het oog) (centrale sereuze chorioretinopathie),
- broos worden van de botten door een progressieve demineralisatie (osteoporose); na een medisch onderzoek kunnen aanvullende tests ter bevestiging nodig zijn.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DERMOVATE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “EXP”. Daar staan 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Dermovate?

De werkzame stof in Dermovate is clobetasolpropionaat. 1 gram crème of zalf bevat 0,5 mg clobetasolpropionaat.

De andere stoffen in Dermovate zijn

- voor de crème: glycerolmonostearaat, cetostearylalcohol*, zelfemulgerend glycerolmonostearaat, kunstwas, chloorcresol*, natriumcitraat, citroenzuurmonohydraat, propyleenglycol*, gezuiverd water.
- voor de zalf: propyleenglycol*, sorbitansesquioleaat, witte vaseline.

* zie rubriek 2 “Dermovate bevat …”

Hoe ziet Dermovate eruit en wat zit er in een verpakking?
Dit geneesmiddel wordt aangeboden in de vorm van crème in een aluminiumtube van 15 g en 30 g of in de vorm van zalf in een aluminiumtube van 15 g en 30 g.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabrikant

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polen

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

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Dermovate 0,05 % crème BE091883
Dermovate 0,05 % zalf BE091892

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00