Dermovate

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

DERMOVATE 0,05% crème
DERMOVATE 0,05% zalf
DERMOVATE 0,05% oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De werkzame stof is clobetasolpropionaat.
Elke gram crème, zalf of oplossing voor cutaan gebruik bevat 0,5 mg clobetasolpropionaat.

Hulpstoffen met bekend effect:

- Propyleenglycol. Elke gram Dermovate crème bevat 475 mg propyleenglycol en elke gram Dermovate zalf bevat 50 mg propyleenglycol.
- Cetostearylalcohol. Elke gram Dermovate crème bevat 84 mg cetostearylalcohol.
- Chloorcresol. Elke gram Dermovate crème bevat 0,75 mg chloorcresol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Dermovate wordt aangeboden in 3 farmaceutische vormen:

- crème
- zalf
- oplossing voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Crème en zalf
Dermovate is een zeer krachtig corticosteroïd voor topisch gebruik dat geïndiceerd is bij volwassenen, ouderen en kinderen ouder dan 1 jaar om de ontstekingssymptomen en de jeuk te behandelen bij huidziekten die reageren op corticosteroïden. Het gaat om de volgende huidziekten:

- psoriasis (met uitsluiting van veralgemeende plaquepsoriasis),
- refractaire huidziekten,
- lichen planus,
- discoïde lupus erythematodes,
- letsels die onvoldoende reageren op een minder krachtig corticosteroïd.

Oplossing voor cutaan gebruik
Huidziekten van de hoofdhuid en andere behaarde zones die reageren op een corticotherapie. Het gaat om de volgende huidziekten:

- psoriasis,
- refractaire huidziekten.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Clobetasolpropionaat behoort tot de krachtigste klasse van dermatocorticosteroïden (Klasse IV) en langdurig gebruik kan leiden tot ernstige ongewenste effecten (zie rubriek 4.4). Als behandeling met een lokaal corticosteroïd langer dan 4 weken klinisch gerechtvaardigd is, moet een minder krachtig corticosteroïdenpreparaat overwogen worden. Herhaalde, maar korte kuren clobetasolpropionaat kunnen worden gebruikt om exacerbaties onder controle te houden (zie aanvullende informatie hieronder).

Volwassenen, ouderen, kinderen ouder dan één jaar

Dermovate zalf wordt bij voorkeur gebruikt bij de behandeling van droge en schilferige letsels en Dermovate crème bij de behandeling van vochtige of nattende letsels.

De oplossing is geschikt voor de behandeling van de hoofdhuid en andere behaarde zones.

Wijze van toediening

Crème en zalf

Breng een dunne laag aan en masseer die zachtjes in. Gebruik niet meer dan de hoeveelheid die nodig is om de hele aangetaste zone te bedekken. Voer de behandeling een- of tweemaal per dag uit gedurende hoogstens 4 weken tot er een verbetering optreedt. Verlaag daarna de frequentie van aanbrengen of schakel over op een minder krachtig preparaat. Laat voldoende tijd voor resorptie van het product na elke behandeling voor u een emolliens aanbrengt.

Men kan herhaaldelijk korte kuren met Dermovate geven om exacerbaties onder controle te houden.

In geval van resistentere letsels, vooral in geval van hyperkeratose, kan het effect van Dermovate zo nodig worden versterkt door een occlusieve polyethyleenfilm aan te brengen. Occlusie 's nachts volstaat doorgaans om een bevredigende respons van dergelijke letsels te verkrijgen. Daarna kan de verbetering in stand worden gehouden door een regelmatige toepassing zonder occlusie.

Als de aandoening verergert of niet verbetert in 2 tot 4 weken, moeten de behandeling en de diagnose worden herzien.

De behandeling mag niet langer dan 4 weken worden toegepast. Als een voortzetting van de behandeling noodzakelijk blijkt, moet een minder krachtig preparaat worden gebruikt.

De maximale weekdosering mag niet hoger zijn dan 50 g/week.

Atopische dermatitis (eczeem)

De behandeling met Dermovate moet geleidelijk worden stopgezet als de situatie onder controle is. Daarna wordt een emolliens gebruikt als onderhoudsbehandeling.

Bij plotseling stopzetten van het gebruik van Dermovate kan een rebound van een vooraf bestaande huidziekte optreden.

Therapieresistente huidziekten

Patiënten met frequente relaps:
In geval van frequente relaps kan, na doeltreffende behandeling van de acute episode met een topisch corticosteroïd, een onderhoudsbehandeling (eenmaal per dag, tweemaal per week zonder occlusie) worden overwogen. Die werkwijze is nuttig gebleken om de frequentie van relaps te verlagen.

De behandeling moet worden voortgezet op alle voordien aangetaste plaatsen of de plaatsen waar vaak een relaps optreedt, en moet worden gecombineerd met dagelijkse toediening van een emolliens. De aandoening, de voordelen en de risico's van voortzetten van de behandeling moeten regelmatig opnieuw geëvalueerd worden.

Oplossing voor cutaan gebruik

Een kleine hoeveelheid Dermovate moet 's morgens en 's avonds op de hoofdhuid worden aangebracht tot er een merkbare verbetering wordt verkregen. Het is dan mogelijk de verbetering te behouden met een enkele behandeling per dag of nog minder vaak.
Gezien de ontvlambare aard van de oplossing voor cutaan gebruik mogen de patiënten niet roken of zich in de nabijheid van een naakte vlam bevinden tijdens en onmiddellijk na het gebruik.
Pediatrische patiënten

Het gebruik van Dermovate is gecontra-indiceerd bij patiënten jonger dan 1 jaar.

Kinderen ontwikkelen gemakkelijker lokale of systemische bijwerkingen bij gebruik van corticosteroiden voor topisch gebruik. Kinderen worden over het algemeen minder lang behandeld en met minder krachtige producten dan volwassenen.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van Dermovate. Men moet erop toezien dat de toegediende hoeveelheid net overeenstemt met de minimale hoeveelheid die nodig is om een therapeutisch effect te verkrijgen.

Ouderen

In klinische studies werd geen verschil in respons waargenomen tussen oudere en jongere patiënten. De hogere frequentie van verminderde lever- of nierfunctie bij ouderen kan de eliminatie van het product vertragen in geval van systemische absorptie. De gewenste klinische effecten moeten dan ook worden verkregen door de minimale hoeveelheid van het product te gebruiken gedurende een zo kort mogelijke tijd.

Nier- of leverinsufficiëntie

Bij systemische absorptie, bij het aanbrengen op een groot oppervlak gedurende lange tijd, kunnen het metabolisme en de eliminatie vertragen, waardoor het risico op systemische toxiciteit stijgt. De gewenste klinische effecten moeten dan ook worden verkregen door de minimale hoeveelheid van het product te gebruiken gedurende een zo kort mogelijke tijd.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

De volgende aandoeningen mogen niet worden behandeld met Dermovate:

- onbehandelde huidinfecties,
- rosacea,
- acne vulgaris,
- jeuk zonder ontsteking,
- perianale en genitale jeuk,
- periorale dermatitis,
- infecties van de hoofdhuid.

Het aanbrengen van Dermovate op wonden of ulcera is gecontra-indiceerd.

Dermovate is gecontra-indiceerd bij de behandeling van huidziekten bij kinderen jonger dan 1 jaar, met inbegrip van dermatitis.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van Dermovate bij patiënten met een voorgeschiedenis van lokale overgevoeligheid voor corticosteroïden of een van de hulpstoffen (zie rubriek 6.1). Plaatselijke overgevoeligheidsreacties (zie rubriek 4.8) kunnen lijken op de symptomen van de ziekte die wordt behandeld.

Gevallen van osteonecrose, ernstige infecties (waaronder necrotiserende fasciitis) en systemische immunosuppressie (soms leidend tot omkeerbare Kaposi sarcoomlaesies) zijn gemeld tijdens langdurig gebruik van clobetasolpropionaat bij hogere doses dan wordt aanbevolen (zie rubriek 4.2). In sommige gevallen gebruikten patiënten gelijktijdig andere krachtige orale corticosteroïden/dermatocorticosteroïden of immunosuppressiva (bijv. methotrexaat, mycofenolaatmofetil). Als behandeling met een lokaal corticosteroïd langer dan 4 weken klinisch gerechtvaardigd is, moet een minder

krachtig corticosteroïdenpreparaat overwogen worden.

Bij sommige mensen kunnen tekenen van hypercorticisme (cushingsyndroom) en een reversibele remming van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras optreden die leidt tot onvoldoende secretie van glucocorticoïden als gevolg van een sterkere systemische absorptie van topische corticosteroïden. In al die gevallen moet de behandeling geleidelijk worden stopgezet, waarbij de frequentie van aanbrengen wordt verlaagd of waarbij Dermovate wordt vervangen door een minder krachtig corticosteroïd. Plotselinge stopzetting van de behandeling kan resulteren in een onvoldoende secretie van glucocorticoïden (zie rubriek 4.8).

De risicofactoren voor toename van systemische effecten zijn de volgende:

- de sterkte en de galenische vorm van het topische corticosteroïd,
- de duur van blootstelling,
- het aanbrengen op een uitgebreide zone,
- gebruik op huidzones onder occlusie (bijvoorbeeld intertrigineuze delen of onder occlusief verband (bij zuigelingen kunnen luiers het effect hebben van een occlusief verband),
- hoger vochtgehalte in de hoornlaag,
- gebruik op zones met een dunne huid zoals het gezicht,
- gebruik op een geëxcorieerde huid of bij andere aandoeningen waarbij de huidbarrière beschadigd is,
- in vergelijking met volwassenen, kunnen kinderen verhoudingsgewijs hogere hoeveelheden van corticosteroïden voor topisch gebruik resorberen en zijn ze dus gevoeliger voor systemische bijwerkingen. Dat is toe te schrijven aan de onrijpheid van de huidbarrière bij kinderen en het feit dat de verhouding tussen de huidoppervlakte en het gewicht hoger is bij kinderen dan bij volwassenen.

Pediatrische patiënten
Bij zuigelingen en kinderen jonger dan 12 jaar moet, in de mate van het mogelijke, continu gebruik van topische corticosteroïden worden vermeden gezien het risico op optreden van remming van de bijnieren.

Kinderen ontwikkelen gemakkelijker atrofische veranderingen bij topisch gebruik van corticosteroïden. Als het gebruik van Dermovate bij kinderen vereist is, wordt aanbevolen de behandeling te beperken tot slechts enkele dagen en de behandelde kinderen elke week terug te zien.

Risico op infectie onder occlusie
Bacteriële infecties worden gestimuleerd door de warme en vochtige omstandigheden in huidplooien of onder een occlusief verband. Bij gebruik van een occlusief verband moet de huid voor het aanbrengen van een nieuw verband worden gereinigd.

Gebruik bij psoriasis
Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van topische corticosteroïden bij psoriasis. In sommige gevallen werden een relaps (reboundeffect), ontwikkeling van tolerantie, risico op veralgemeende psoriasis pustulosa en ontwikkeling van lokale of systemische toxiciteit gesignaleerd als gevolg van afwijkingen van de barrièrefunctie van de huid. Het is belangrijk de patiënt aandachtig te bewaken bij gebruik bij psoriasis.

Aanbrengen op het gezicht
Langdurig aanbrengen op het gezicht is niet wenselijk omdat die huidzone gevoeliger is voor atrofische veranderingen. Als Dermovate op het gezicht wordt gebruikt, moet de behandeling worden beperkt tot slechts enkele dagen.

Aanbrengen op de oogleden
Bij het aanbrengen op de oogleden moet men ervoor zorgen dat het preparaat niet in de ogen terechtkomt, omdat herhaalde blootstelling kan leiden tot het ontstaan van cataract of glaucoom.

Concomiterende infectie
Een geschikte antimicrobiële behandeling moet worden gestart als de ontstekingsletsels geïnfecteerd zijn. Als de infectie zich uitbreidt, moeten de corticosteroïden voor topisch gebruik worden stopgezet en moet een geschikte antibiotherapie worden gestart.

Chronisch ulcus cruris
Topische corticosteroïden worden soms gebruikt om een dermatitis rond een chronisch ulcus cruris te behandelen. Bij gebruik in die indicatie stijgt echter de kans op lokale overgevoeligheidsreacties en lokale infectie.

Toepassing op de hoofdhuid
De patiënten moeten de instructie krijgen om het contact met de ogen te vermijden.

Visusstoornis
Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroïden.

Indien mogelijk moet gebruik op een atrofische huid, een wond of een ulcus worden vermeden. Corticosteroïden kunnen het aspect van sommige letsels veranderen zodat het moeilijker wordt om een juiste diagnose te stellen.
Corticosteroïden kunnen de heling vertragen.
Een behandeling op basis van corticosteroïden is geen oorzakelijke behandeling en na stopzetting van de behandeling kan een recidief optreden (reboundeffect).

Dermovate crème en zalf bevatten paraffine. Vertel uw patiënten dat ze niet mogen roken of in de buurt van open vuur mogen 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.

Dermovate crème en zalf bevatten propyleenglycol, dat een irritatie van de huid kan veroorzaken.

Dermovate crème bevat ook cetostearylalcohol, dat plaatselijke huidreacties kan veroorzaken (bijv. contactdermatitis), en chloorcresol, dat allergische reacties kan veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is bewezen dat gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die CYP3A4 kunnen remmen (bijvoorbeeld ritonavir en itraconazol), het metabolisme van corticosteroïden remmen, wat leidt tot een hogere systemische blootstelling. Het niveau waarbij die interactie leidt tot het optreden van klinische tekenen, hangt af van de dosis en de wijze van toediening van corticosteroïden en van de activiteit van de CYP3A4-remmer.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens bij de mens, die het mogelijk maken om het effect van corticosteroïden voor topisch gebruik op de vruchtbaarheid te evalueren.
Subcutane toediening van clobetasol aan ratten heeft geen effect op het paargedrag, maar met hoge doseringen vermindert niettemin de vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

Zwangerschap
Er zijn weinig gegevens over het gebruik van clobetasol bij zwangere vrouwen. Topische toediening van corticosteroïden aan drachtige dieren kan teratogene effecten hebben (zie rubriek 5.3). De relevantie van die observatie bij de mens is niet vastgesteld. Toch mag het gebruik van Dermovate tijdens de zwangerschap alleen worden overwogen als de verwachte voordelen voor de moeder opwegen tegen het risico voor de foetus. De minimale hoeveelheid moet gedurende een minimale tijd worden gebruikt.

Borstvoeding
De veiligheid van gebruik van topische corticosteroïden tijdens de periode van borstvoeding is niet vastgesteld.
Het is niet bekend of de systemische absorptie bij topische toediening van corticosteroïden voldoende hoog is om het product in de moedermelk te kunnen detecteren. Toediening van Dermovate tijdens de periode van borstvoeding mag alleen worden overwogen als de verwachte voordelen voor de moeder opwegen tegen het risico voor de zuigeling. Als het tijdens de periode van borstvoeding wordt gebruikt, zou Dermovate niet mogen worden aangebracht op de borsten om accidentele ingestie door het kind te vermijden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het effect van Dermovate op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken werd niet onderzocht. Gezien het profiel van bijwerkingen is geen effect te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen worden hieronder opgesomd volgens de systeem-/orgaanklasse en de frequentie.
De frequentie wordt als volgt gedefinieerd: zeer vaak (≥1/10), vaak (≥1/100, < 1/10), soms (≥1/1.000, <1/100), zelden (≥1/10.000, <1/1.000), zeer zelden (< 1/10.000) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald), met inbegrip van geïsoleerde gevallen.

Bijwerkingen waargenomen tijdens de postmarketingbewaking

Infecties en parasitaire aandoeningen

Zeer zelden: opportunistische infectie.

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: plaatselijke overgevoeligheid.

Als er tekenen van overgevoeligheid verschijnen, moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet.

Endocriene aandoeningen

Zeer zelden: remming van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras.
Cushingoïde symptomen (bijvoorbeeld: vollemaansgezicht, centrale obesitas), tragere gewichtstoename/groeivertraging bij kinderen, osteoporose, hyperglykemie/glucosurie, hypertensie, gewichtstoename/obesitas, daling van de endogene cortisolspiegel, alopecia, trichorrexie.

Oogaandoeningen

Zeer zelden: cataract, centrale sereuze chorioretinopathie, glaucoom.
Niet bekend: wazig zien (zie ook rubriek 4.4)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: plaatselijk brandend gevoel of pijn in de huid, jeuk.
Soms: atrofie van de huid*, striemen*, teleangiëctasie*.
Zeer zelden: allergische contactdermatitis/dermatitis, erytheem, huiduitslag, urticaria, psoriasis pustulosa, dun worden van de huid*, rimpels*, droge huid*, verandering van de pigmentatie*, hypertrichose, exacerbatie van onderliggende symptomen, acne.

*Cutane tekenen als gevolg van de lokale effecten en/of systemische effecten die worden veroorzaakt door remming van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer zelden: irritatie/pijn op de plaats van aanbrengen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te 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

4.9 Overdosering

Symptomen en tekenen
Topisch gebruik van Dermovate kan leiden tot absorptie van hoeveelheden die hoog genoeg zijn om een systemisch effect te veroorzaken. Een acute overdosering is weinig waarschijnlijk. Bij chronische overdosering of verkeerd gebruik kunnen echter tekenen van hypercortisolisme verschijnen (zie rubriek 4.8).

Behandeling
Bij overdosering moet men het gebruik van Dermovate geleidelijk opschorten door de frequentie van aanbrengen te verlagen of door Dermovate te vervangen door een minder krachtig corticosteroïd gezien het risico op onvoldoende secretie van glucocorticoïden.
Gezien het risico op acute bijniersuppressie moet dat gebeuren onder medisch toezicht.

Het vervolg van de behandeling hangt af van de klinische indicaties.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: zeer krachtige corticosteroïden (groep IV), ATC-code: D07AD01.

Corticosteroïden voor topisch gebruik hebben ontstekingsremmende, jeukremmende en vaatvernauwende eigenschappen.

Werkingsmechanisme
Corticosteroïden voor topisch gebruik werken als ontstekingsremmers via meerdere mechanismen die de late fase van allergische reacties remmen: geringere dichtheid van mestcellen, minder chemotaxis en verminderde activering van eosinofielen, minder productie van cytokines door lymfocyten, monocyten, mestcellen en eosinofielen en remming van het arachidonzuurmetabolisme.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Corticosteroïden voor topisch gebruik kunnen door een gezonde, intacte huid worden geabsorbeerd. Het belang van de cutane absorptie van corticosteroïden voor topisch gebruik hangt af van meerdere factoren zoals de ernst van de aandoening, de hulpstof, de behandelde oppervlakte en de integriteit van het huidoppervlak. Occlusie, ontsteking en/of een andere huidziekte kunnen de percutane absorptie ook verhogen.

Distributie
Het gebruik van farmacodynamische evaluatiecriteria is noodzakelijk om systemische blootstelling aan corticosteroïden voor topisch gebruik te evalueren gezien het feit dat de circulerende spiegels duidelijk lager zijn dan de detectiedrempels.

Biotransformatie
Na absorptie door de huid vertonen corticosteroïden voor topisch gebruik een vergelijkbare farmacokinetiek als corticosteroïden die via systemische weg worden toegediend. Ze worden hoofdzakelijk in de lever gemetaboliseerd.

Eliminatie
Corticosteroïden voor topisch gebruik worden door de nieren uitgescheiden. Bovendien worden bepaalde corticosteroïden en hun metabolieten ook in de gal uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Carcinogenese
Er werden geen langetermijnstudies bij dieren uitgevoerd om het carcinogene potentieel van clobetasolpropionaat te evalueren.

Genotoxiciteit
In de gebruikte doseringen heeft clobetasolpropionaat geen mutageen effect op bacteriële cellen in vitro.

Vruchtbaarheid
In vruchtbaarheidsstudies had subcutane toediening van clobetasolpropionaat aan ratten in doseringen van 6,25 tot 50 microgram/kg/dag geen effect op het paargedrag. De vruchtbaarheid vermindert pas bij een dosering van 50 microgram/kg/dag.

Dracht
Subcutane toediening van clobetasolpropionaat aan muizen (≥ 100 microgram/kg/dag), aan ratten (400 microgram/kg/dag) of konijnen (1 à 10 microgram/kg/dag) tijdens de dracht veroorzaakte foetale afwijkingen waaronder een gespleten verhemelte en intra-uteriene groeirestrictie.

In de studie bij ratten, waarin enkele dieren mochten jongen, werd bij de eerste generatie (F1) een tragere ontwikkeling waargenomen met de dosering van 100 microgram/kg/dag en een kortere overleving met de dosering van 400 microgram/kg/dag. De behandeling had geen effect op het voortplantingsvermogen van de eerste (F1) of de tweede generatie (F2).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dermovate crème
Glycerolmonostearaat,
Cetostearylalcohol,
Zelfemulgerend glycerolmonostearaat,
Kunstwas,
Chloorcresol,
Natriumcitraat,
Citroenzuurmonohydraat,
Propyleenglycol,
Gezuiverd water.

Dermovate zalf
Propyleenglycol,
Sorbitansesquioleaat,
Witte vaseline.

Dermovate oplossing voor cutaan gebruik
Carbomeren,
Isopropylalcohol,
Natriumhydroxide,
Gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen gerapporteerd.

6.3 Houdbaarheid

Dermovate 0,05% crème: 2 jaar.
Dermovate 0,05% zalf: 3 jaar.
Dermovate 0,05% oplossing voor cutaan gebruik: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dermovate 0,05% crème: bewaren beneden 25 °C.
Dermovate 0,05% zalf: bewaren beneden 25 °C.
Dermovate 0,05% oplossing voor cutaan gebruik: bewaren beneden 30 °C. Houd de flacon hermetisch gesloten als hij niet wordt gebruikt. De inhoud is ontvlambaar. Op afstand van bronnen van vuur, vlammen of warmte houden. Laat de oplossing voor cutaan gebruik niet in volle zon liggen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Dermovate 0,05% crème: aluminium tube van 15 g en 30 g.
Dermovate 0,05% zalf: aluminium tube van 15 g en 30 g.
Dermovate 0,05% oplossing voor cutaan gebruik: HDPE flacon van 30 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De patiënten moeten hun handen wassen na het aanbrengen van Dermovate, behalve als hun handen worden behandeld.

Dermovate oplossing voor cutaan gebruik is brandbaar. Houd uit de buurt van warmtebronnen (bijv. open vuur, brandende sigaretten) tijdens en onmiddellijk na het gebruik ervan.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dermovate 0,05% crème BE091883
Dermovate 0,05% zalf BE091892
Dermovate 0,05% oplossing voor cutaan gebruik BE115236

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

a. Datum van eerste verlening van de vergunning:

Dermovate 0,05% crème:	10/10/1974
Dermovate 0,05% zalf:	10/10/1974
Dermovate 0,05% oplossing voor cutaan gebruik:	05/08/1980

b. Datum van laatste verlenging:

Dermovate 0,05% crème:	05/10/2010
Dermovate 0,05% zalf:	08/05/2006
Dermovate 0,05% oplossing voor cutaan gebruik:	08/05/2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/2023