

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Salicylzuur 5-10% in dermovatecrème (clobetasolpropionaat 0,05%) niet FNA

Lees onderstaande informatie goed door voordat u het medicijn gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Vraag dan de arts of apotheker om uitleg.
- Het medicijn is enkel voor u voorgeschreven. Geef dit medicijn niet door aan anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Het medicijn kan schadelijk zijn voor een ander.
- Krijgt u veel 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 de bijsluiter

1. Wat is Salicylzuur 5-10% in dermovatecrème (clobetasolpropionaat 0,05%) niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Salicylzuur 5-10% in dermovatecrème (clobetasolpropionaat 0,05%) niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?

Dit medicijn bevat salicylzuur en clobetasol. Clobetasol is een zeer sterk werkzaam bijnierschorsormoon (corticosteroid). Dit medicijn remt ontstekingen, vermindert schilfering, stilt de jeuk en vermindert zwelling. Salicylzuur maakt de droge, dikke en schilferende huid zachter en maakt de huid daardoor toegankelijker voor clobetasol.

Salicylzuur 5-10% in dermovatecrème (clobetasolpropionaat 0,05%) niet FNA wordt gebruikt bij:

- Schubziekte met een schilferende droge, niet besmettelijke huiduitslag (psoriasis);
- Bepaalde vormen van eczeem;
- Schijf- of vliedervormige huiduitslag (lupus erythematosus discoïdes);
- Jeukende en rode, kleine bultjes van de huid (hypertrofische lichen);
- Jeukende en rode, opgezwollen littekens (hypertrofie van littekens).

Wanneer de abnormale verdikking van de huid is verdwenen dient de behandeling te worden voortgezet met alleen een corticosteroid.

Wordt uw klacht na enkele dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u een ander ziektebeeld? Vraag dan uw arts waarom dit medicijn bij u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft open wonden of zweren op de plekken waar u dit medicijn moet aanbrengen. Dit mag wel als daar eczeemvorming is.
- U heeft een huidaandoening dat wordt veroorzaakt door een infectie met bacteriën, schimmels en gisten, virussen of parasieten. Met uitzondering van kort gebruik bij een schimmelinfectie om de jeuk en roodheid tegen te gaan.
- U heeft acne of roodheid in het gezicht, soms met puistjes (rosacea).
- U heeft ichthyosis (visschubbenziekte).
- De huidaandoening is ontstaan door het gebruik van corticosteroiden.
- U heeft last van broosheid (fragiliteit) van de huid of als u last heeft van een dunner wordende huid (huidatrofie).
- Voor de behandeling van streepvormige littekens (striae).
- U heeft jeuk zonder dat er een ontsteking is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- U heeft glaucoom (verhoogde oogboldruk).
- Bij smeren rondom de ogen: laat de crème niet in de ogen of op de oogleden komen.
- Zorg dat het middel niet in de ogen, de neus, de mond of in een wondje komt, want dat geeft irritatie. Komt het middel hier per ongeluk in terecht, spoel dan direct met veel water.
- Als u de crème gebruikt op huidplooien, op grote oppervlakken of onder een afsluitend verband. Clobetasol dringt dan beter door in de huid. Hierdoor kan de werkzaamheid en ook de bijwerkingen van de stof toenemen.
- Op dunne huidgedeelten kan versterkte absorptie optreden en op deze plaatsen is daardoor het risico op lokale bijwerkingen verhoogd.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Voorzichtigheid is geboden bij kinderen vanwege de kans op het ontstaan van remming van de bijnierschorsfunctie bij langdurig gebruik (meer dan 3 maanden). Controle door uw arts is dan noodzakelijk.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast salicylzuur 5-10% in dermovatecrème (clobetasolpropionaat 0,05%) niet FNA nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Salicylzuur kan de doorlaatbaarheid van de huid voor andere huidmiddelen versterken.

Smeer andere huidmiddelen niet tegelijkertijd op de ingesmeerde plekken. U heeft dan kans dat u dit middel met het volgende weg smeert. Een crème verdwijnt sneller in de huid dan een vette zalf. Smeer daarom altijd eerst het minst vette middel. Wacht tot dit in de huid is getrokken en breng dan het andere middel aan. Dit is meestal binnen een kwartier tot een halfuur.

Gebruik op dezelfde te behandelen plekken alleen andere medicijnen na overleg met uw arts of apotheker.

Heeft u vragen over of een van deze wisselwerkingen voor u belangrijk zijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol heeft geen invloed op hoe dit medicijn werkt.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruikt u dit medicijn voor korte tijd (maximaal 2 weken) en in kleine hoeveelheden (bijvoorbeeld op een of twee plekken ter grootte van een handpalm)? Dan kunt u dit medicijn veilig gebruiken tijdens de zwangerschap.

Gebruikt u dit medicijn voor lange tijd of in grote hoeveelheden? Of gebruikt u dit medicijn op een beschadigde huid? U kunt dit medicijn beter niet gebruiken als u zwanger bent of binnenkort wilt worden. Bij gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap bestaat er namelijk een risico op bijwerkingen bij het kind. Er is een risico dat de baby minder goed groeit. Ook kan het medicijn de werking van de bijnierschors van de baby remmen. Overleg daarom met uw arts over de voor- en nadelen.

Borstvoeding

Gebruikt u dit medicijn voor korte tijd (maximaal 2 weken) en in kleine hoeveelheden (bijvoorbeeld op een of twee plekken ter grootte van een handpalm) op een onbeschadigde huid? Dan kunt u dit medicijn veilig gebruiken als u borstvoeding geeft.

Gebruikt u dit medicijn voor lange tijd of in grote hoeveelheden? Of gebruikt u dit medicijn op een beschadigde huid? U kunt dit medicijn beter niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk komt en of het slecht is voor de baby.

Heeft u dit medicijn op of rond de tepel gesmeerd? Maak voor de borstvoeding de tepel dan schoon met (afgekoeld gekookt) water.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag autorijden en machines bedienen als u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Dosering

Kijk voor de juiste dosering altijd op het etiket van de apotheek.

De standaarddosering is:

- 2 keer per dag aanbrengen.

Wijze van gebruik

2 keer per dag de crème op de huid aanbrengen.

Was daarna de vinger waarmee u het middel heeft aangebracht met zeep.

Bij het starten van de behandeling kunt u dit medicijn enkele weken achter elkaar gebruiken. Na verbetering kan het gebruik worden teruggebracht naar 1 keer per dag of minder. Volg hiervoor de aanwijzingen van uw arts.

Bij gebruik langer dan 3 weken: als u dit medicijn enige tijd achter elkaar gebruikt kan de werking afnemen en kunnen de bijwerkingen toenemen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft aangebracht, kunt u de overtollige hoeveelheid afvegen.

Als u hierna klachten krijgt zoals huidirritatie, kunt u contact opnemen met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u vergeten bent om de crème te smeren, breng de crème dan alsnog aan. Breng geen dubbele hoeveelheid crème aan om een vergeten smeerbeurt in te halen.

Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn

Overleg altijd met uw arts als u eerder wilt stoppen met dit medicijn dan wat de arts heeft aangegeven. Als u eerder stopt, kunnen de klachten waar u deze crème voor gebruikt weer terugkomen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen van dit medicijn zijn:

- Dunner worden van de huid (huidatrofie).
- Het zichtbaar worden van kleine bloedvaatjes vlak onder het huidoppervlak omdat ze blijvend verwijd zijn (teleangiëctasieën).
- Schimmelinfecties van de huid en contactallergieën kunnen worden gemaskeerd.
- Ontsteking van de huid rondom de mond (dermatitis perioralis).
- Roodheid in het gezicht, soms met puistjes (rosacea).
- Meer haargroei op de plek waar u het medicijn aanbrengt.
- Verkleuring of ontkleuring van de huid.
- Kleine onderhuidse bloedingen en blauwe plekken.
- Verergering van bestaande infecties door bacteriën, schimmels en gisten, virussen of parasieten.
- Vertraging van de genezing van wonden.
- Streepvormige littekens (striae).
- Allergische reactie, zoals verergering van de jeuk, zwelling en roodheid van de huid.

Bij langdurig gebruik van grote hoeveelheden kan het zijn dat clobetasol in de bloedbaan komt. Dit kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

- Symptomen die veroorzaakt worden door een te hoog cortisolgehalte in het bloed (Syndroom van Cushing) zoals gewichtstoename, vollemaansgezicht, afname van onderhuidsbindingweefsel, slechte wondgenezing en psychische veranderingen.
- Na plotseling staken van de behandeling kan het voorkomen dat de bijnierschors onvoldoende cortisol aanmaakt.
- Botontkalking
- Wazig zien, dit kan verschillende oorzaken hebben zoals staar, verhoogde oogboldruk of een zeldzame oogziekte genaamd centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR). Symptomen van deze ziekte zijn wazig en vervormd zien, waarbij objecten vaak kleiner en vervormd lijken. U kunt ook problemen hebben met felle lichten en contrastgevoeligheid. Wanneer u deze symptomen heeft, neem dan contact op met uw arts om de oorzaak hiervan te achterhalen.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen:

- Onderdrukking van de functie van de bijnierschors.
- Vertraging van de lengtegroei bij kinderen bij langdurig gebruik (meer dan 3 maanden). Controle van de groeicurve door de arts is dan nodig.

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 zelf ook bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaar dit medicijn in de huiskamer of slaapkamer.
Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Lever de medicijnen in bij uw apotheek. Via de apotheek worden ze op de juiste manier vernietigd, waardoor ze niet in het milieu terechtkomen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn salicylzuur en clobetasolpropionaat uit dermovatecrème, overeenkomend met 50-100 mg salicylzuur (5-10%) en 0,5 mg clobetasolpropionaat (0,05%) per gram crème.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn glycerolmonostearaat, cetostearylalcohol, zelfemulgerend glycerolmonostearaat, kunstwas, chloorcresol, natriumcitraat, citroenzuurmonohydraat, propyleenglycol en gezuiverd water.

Hoe ziet het medicijn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit medicijn is wit van kleur. De crème is per 30 gram verpakt in een pot van kunststof.

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

Fabrikant:

Savemaak C.V.
Vilstersestraat 33
8152 AA Lemelerveld

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met uw apotheek of kijk op www.BijsluiterPlus.nl .

Deze bijsluiter is voor het laatst aangepast in november 2023 door SaVeMaak C.V.