

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pimafucort, gel, 10 mg/g, 10 mg/g en 3,5 mg/g hydrocortison, natamycine, neomycine

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 Pimafucort gel 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 Pimafucort gel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pimafucort gel vermindert snel de jeuk, irritatie, vochtvorming en roodheid van de huid, die optreedt bij bepaalde huidaandoeningen.

Bovendien is Pimafucort gel werkzaam tegen infecties met bepaalde bacteriën en schimmels.

Pimafucort gel kan worden gebruikt voor kortdurende behandeling van huidaandoeningen waarbij bacteriën en schimmels die gevoelig zijn voor neomycine of natamycine een rol spelen.

Pimafucort gel bevat veel vet en is daardoor geschikt bij droge en schilferige huidaandoeningen.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Daar Pimafucort gel o.a. een corticosteroid bevat mag u het niet gebruiken voor:
- Huidaandoeningen door virussen en parasieten of die eerst ontstaan zijn door bacteriën, schimmels en gisten. Deze zouden kunnen verergeren of niet meer opgemerkt worden.
- (Jeugd)puistjes, ook met roodheid van de huid.
- (Brand)wonden, zweren of geschubde huid (ichthyosis).
- Huidaandoeningen, die het gevolg kunnen zijn van eerdere behandeling met corticosteroiden, zoals ontsteking van de huid rond de mond, dunne huid, eventueel met strepen, kwetsbare bloedvaatjes.
- Huiduitslag op de voetzool bij kinderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Pimafucort gel mag niet worden aangebracht in het oog of op de oogleden.

Controle door uw arts is noodzakelijk bij gebruik van Pimafucort gel onder een afsluitend verband, op grote huidoppervlakken of bij kinderen.

Langdurige toepassing en toepassing op beschadigde huid dienen vermeden te worden.

Indien de huidaandoening na een of meerdere weken behandeling verergert dient u uw arts te waarschuwen. Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere problemen met zien.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pimafucort gel 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.

Als u Pimafucort gel wilt gebruiken tijdens zwangerschap en bij het geven van borstvoeding dan dient u dit te overleggen met uw arts.

De ervaring heeft uitgewezen dat de werkzame bestanddelen slecht zeer gering in het lichaam worden opgenomen. Het gebruik tijdens de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding van Pimafucort gel is mogelijk wanneer het kortdurend en slechts op kleine huidoppervlakken gebruikt wordt. Langdurig gebruik, of gebruik op grotere of beschadigde huidoppervlakken dient alleen in uitzonderlijke gevallen te gebeuren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend van het effect van Pimafucort op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen, maar invloed van Pimafucort is niet te verwachten.

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.

Pimafucort gel dient niet vaker dan 2 tot 4 keer per dag op de huidaandoening te worden aangebracht, tenzij uw arts anders voorschrijft.

Pimafucort gel dient u in een dun laagje op de te behandelen huid aan te brengen.

Na het aanbrengen kunt u Pimafucort gel met een lichte massage in de huid laten opnemen. Als uw klachten zijn verminderd, kan uw arts zonodig voorschrijven om Pimafucort gel minder vaak te gebruiken. Niet langer dan 14 dagen gebruiken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u Pimafucort gel een keer vergeet aan te brengen, kunt u gewoon verder gaan met Pimafucort gel zoals u gewend was. Het is niet noodzakelijk om alsnog extra gel aan te brengen.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij gebruik van Pimafucort gel zouden de volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1.000 patiënten).

- Na het aanbrengen van Pimafucort gel kan de toestand van uw huidaandoening eerst iets verergeren. Dit hoeft geen reden te zijn om te stoppen met Pimafucort gel.
- Branderig of jeukend gevoel (door contactallergie) van de met Pimafucort gel behandelde huid. Dit is meestal niet ernstig en gaat vanzelf over.

De volgende bijwerkingen van corticosteroïden zouden kunnen optreden, maar met hydrocortison is de kans hierop geringer dan bij het gebruik van sterker werkende corticosteroïden:

- Verkleuring (depigmentatie) of dunner worden van de huid (atrofie), soms met strepen (striae) of verandering van de doorbloeding (purpura en teleangiëctasie) of veranderde beharing (hypertrichosis).
- Uitslag, puistjes of pusvorming (rosacea-achtige en periorale dermatitis), als u Pimafucort gel lang achtereen gebruikt of toepast onder een afsluitend verband.
- Terugkeer van de aandoening (rebound-effect).
- Vertraging van het genezingsproces.

Door de aanwezigheid van hydrocortison is remming van de bijnierschors mogelijk bij langdurig gebruik op grote oppervlakten of op de beschadigde huid.

De kans op lokale bijwerkingen neemt toe met de duur van de behandeling of door toepassing onder afsluiting (onder plastic of in huidplooiën). Het gezicht, de behaarde huid en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor lokale effecten.

Bij onjuist gebruik kunnen andere aandoeningen worden gemaskeerd of verergeren.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Verhoging van de druk in het oog met een verhoogde kans op (grijze) staar.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- 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 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.

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

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

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 stoffen in dit middel zijn 10 mg hydrocortison, 10 mg natamycine en neomycinesulfaat overeenkomend met 3,5 mg neomycine per gram gel.
- De andere stoffen in dit middel zijn: polyethyleen gel (combinatie van vloeibare paraffine met polyethylene).

Hoe ziet Pimafucort gel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pimafucort gel is wit en reukloos en is verpakt in tubes van 15 en 30 gram. De tube zit in een geel/grijs/witte verpakking, met opdruk Pimafucort gel 15 g (of 30 g).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Denemarken

Voor meer informatie over dit middel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de vergunninghouder:

LEO Pharma B.V.
Delflandlaan 1
1062EA Amsterdam
Tel: (020) 510 41 41
Fax: (020) 510 41 42
e-mail: leo-pharma.nl@leo-pharma.com

Fabrikant:

Temmler Italia S.R.L.
Via delle Industrie 2
20061 Carugate (MI) Italië

In het register ingeschreven onder RVG 03400

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.