

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Fluticrem 0,5 mg/g crème fluticasonpropionaat

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 veel last van één 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Fluticrem 0,5 mg/g crème behoort tot een groep van geneesmiddelen die corticosteroiden worden genoemd. Corticosteroiden hebben een ontstekingsremmende werking als ze plaatselijk worden gebruikt.

Fluticason is een krachtig werkend corticosteroid dat op de huid wordt aangebracht om een grote verscheidenheid aan ontstekingsziekten van de huid te behandelen. Het wordt gebruikt om de klachten te verminderen van een ontstoken huid, roodheid en jeuk bij allerlei huidproblemen die niet door bacteriën worden veroorzaakt en die op corticosteroiden reageren.

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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6;
 - U lijdt aan rosacea (aanvallen van roodheid en ontsteking van de gezichtshuid), acne vulgaris of periorale dermatitis (ontstekingsuitslag rond de mond);
 - U lijdt aan perianale of genitale jeuk (jeuk rond de anus en aan de geslachtsorganen);
 - U heeft huidzweren, atrofie (een dunnere huid) of kwetsbare bloedvaten in de huid;
 - U lijdt aan ichtyose (een huidziekte die wordt gekenmerkt door droogte en schubvorming zoals bij een vissenhuid);
-

- Bij kinderen die lijden aan een juveniele dermatose (elke huidziekte die door een ontsteking wordt gekenmerkt) en bij zuigelingen jonger dan 1 jaar die aan een dermatose lijden, waaronder dermatitis (ontsteking van de huid) en luierruitslag;
- U heeft letsels die zijn gaan ontsteken.
- U lijdt aan huidinfecties veroorzaakt door infectie met schimmels of bacteriën.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, of als u borstvoeding geeft (zie de rubriek Zwangerschap en borstvoeding).
- Als u dit geneesmiddel langdurig op grote huidgebieden gebruikt (dit geldt vooral wanneer kinderen worden behandeld), omdat de absorptie van het geneesmiddel en de kans op bijwerkingen dan groter kunnen zijn.
- Als u het geneesmiddelen op het gezicht gebruikt, omdat dit tot atrofische veranderingen zoals verdunning van de huid kan leiden. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat de crème niet in de ogen komt.
- Als u het geneesmiddel voor bedekte lichaamsdelen gebruikt. Gebruik dit geneesmiddel niet onder afsluitend verband; het aangedane gebied moet met de lucht in contact zijn en mag niet met verband, strakke kleren en dergelijke zijn bedekt. Bij zuigelingen kan de luier als een afsluitend verband werken. U dient uw huid te wassen voordat u een schoon verband aanbrengt.
- Als uw arts de crème voor psoriasis heeft voorgeschreven. U moet regelmatig uw arts bezoeken, zodat hij of zij periodiek kan beoordelen hoe het met uw huidaandoening gaat.
- Als u andere producten (waaronder cosmetica) op de aangedane huidgebieden gebruikt, omdat die een negatief effect op de werking van Fluticrem kunnen hebben. Als u twijfelt, vraag het dan aan uw arts.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Kinderen:

Dit geneesmiddel niet gebruiken voor kinderen onder 1 jaar.

Als de klachten een of twee weken na het begin van de behandeling niet zijn afgenomen, moet u dat aan de arts vertellen. Wanneer de huidaandoening verbeterd is (meestal binnen een of twee weken), dient u de crème minder vaak aan te brengen. Dagelijks gebruik van de crème gedurende meer dan 4 weken wordt niet aanbevolen.

Fluticrem mag bij kinderen alleen voor de behandeling van een door constitutioneel eczeem veroorzaakte ontstoken huid, roodheid en jeuk worden gebruikt, indien het kind onder controle van een medisch specialist staat. Voordat Fluticrem voor een andere huidaandoening bij kinderen wordt gebruikt, dient een dermatoloog te worden geraadpleegd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fluticrem nog andere geneesmiddelen, of 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Tijdens de zwangerschap dient Fluticrem alleen te worden gebruikt indien het verwachte voordeel voor de moeder opweegt tegen het mogelijke risico voor het ongeboren kind.

Borstvoeding

Het is niet bekend of fluticason wordt uitgescheiden in de moedermelk. Tijdens het geven van borstvoeding dient Fluticrem alleen te worden gebruikt indien het verwachte voordeel voor de moeder opweegt tegen het mogelijke risico voor het kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of fluticason een negatieve invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Fluticrem bevat cetostearylalcohol, imidureum en propyleenglycol

Omdat dit geneesmiddel cetostearylalcohol bevat, kan het plaatselijke huidreacties (bijv. contacteczeem) veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat imidureum (conserveermiddel); bij het afbreken hiervan kunnen zeer kleine hoeveelheden formaldehyde vrijkomen. Formaldehyde kan plaatselijk irritatie of huidreacties veroorzaken.

Dit middel bevat 100 mg propyleenglycol per gram crème. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken. Gebruik dit middel niet op open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De arts schrijft een dosering voor die voor u geschikt is.

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.

Breng bij volwassenen en kinderen van 1 jaar en ouder een tot twee keer per dag een dunne laag Fluticrem op de aangedane huid aan, tenzij de arts u andere instructies heeft gegeven. Vraag uw arts hoe lang u met de behandeling moet doorgaan.

Bij een aantal ziekten (psoriasis, constitutioneel eczeem) is het niet wenselijk om plotseling met de behandeling te stoppen; u moet het aantal applicaties progressief afbouwen. Houd u exact aan de instructies die de arts u gegeven heeft.

De arts zal u vertellen wat een geschikte dosering voor u is als de verschijnselen na genezing weer terugkeren. De gebruikelijke dosis is 1 applicatie per dag, 2 dagen per week.

Bij sommige huidziekten, zoals psoriasis of constitutioneel eczeem, is het niet wenselijk om plotseling met de behandeling te stoppen. U moet uw arts vragen wat de beste manier is om de behandeling te beëindigen.

Gebruiksaanwijzingen:

- 1 Was uw handen.
- 2 Breng een dunne laag crème aan en wrijf de crème voorzichtig in totdat hij niet meer zichtbaar is.
- 3 Was uw handen, tenzij u de crème voor de behandeling van uw handen hebt gebruikt.

Indien uw huidproblemen niet binnen een of twee weken na het begin van de behandeling zijn verminderd, moet u dat aan uw arts vertellen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Fluticrem heeft gebruikt dan zou mogen (dit geldt vooral bij kinderen), was dan de aangedane huidgebieden zorgvuldig om alle crème te verwijderen en neem contact op met uw arts of apotheker. Indien het geneesmiddel per ongeluk via de mond wordt ingenomen, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u bent vergeten om de crème aan te brengen, brengt u de juiste dosis aan op het moment dat het u invalt, maar als dit vlak voor het tijdstip is waarop u de volgende dosis zou moeten aanbrengen, moet u tot dit tijdstip wachten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel.

Als uw klachten over zijn, mag u niet met het gebruik van het geneesmiddel stoppen, tenzij uw arts u dat heeft gezegd.

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.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (deze komen bij meer dan 1 op de 100 patiënten maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten voor):

- Jeuk

Bijwerkingen die soms voorkomen (deze komen bij meer dan 1 op de 100 patiënten maar bij minder dan 1 op de 1000 patiënten voor):

- Branderig gevoel ter plaatse

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (deze komen bij meer dan 1 op de 1000 patiënten maar bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten voor):

- Secundaire infecties, vooral als afsluitende verbanden worden gebruikt of als huidplooien zijn aangedaan.
 - Overgevoeligheid. U dient te stoppen met het gebruik van Fluticrem indien tekenen van overgevoeligheid optreden.
-

- Hypercortisolisme (een toename van de corticosteroidspiegel) als gevolg van langdurig gebruik van grote hoeveelheden corticosteroiden en van behandeling van grote gebieden. Dit zal sneller optreden bij zuigelingen en kinderen en indien een afsluitend verband wordt gebruikt.
- Verwijding van oppervlakkige bloedvaten, als gevolg van langdurige en intensieve behandeling met krachtige corticosteroidpreparaten.
- Allergisch contacteczeem (allergische huidreacties).
- Verergering van de verschijnselen en bevindingen van dermatosen (huidaandoeningen waarbij de huid ontstoken is).
- Psoriasis pustulosa, veroorzaakt door de behandeling of doordat met de behandeling is gestopt.
- Atrofische, plaatselijke huidveranderingen, zoals een dunnere huid, striae, hypertrichose (overmatige haargroei in een bepaald gebied) en hypopigmentatie (ontkleuring van de huid), die worden veroorzaakt door een langdurige en intensieve behandeling met krachtige corticosteroidpreparaten.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Vasculaire purpura (een groep huidziekten die worden gekenmerkt door een paarse of bruin-rode verkleuring) Kwetsbare huid
- Periorale dermatitis (ontsteking van de huid rond de mond)
- Rosacea (aanvallen van roodheid en ontsteking van de gezichtshuid)
- Korstvorming
- Zweer op een been
- Wazig zien

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 30 °C.

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf waarneemt.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fluticasonpropionaat. Per 100 gram bevat de crème 0,05 gram fluticasonpropionaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn macrogol-cetostearylether, cetostearylalcohol, isopropylmyristaat, paraffinum liquidum, gezuiverd water, propyleenglycol, citroenzuurmonohydraat, watervrij dinatriumfosfaat, imidazoliny-ureum.

Hoe ziet Fluticrem eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fluticrem is een witte, stroperige crème in een aluminium tube van 30 of 60 gram, die van een witte schroefdop is voorzien. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.
Barrio Solía 30
La Concha de Villaescusa
39690 Cantabria
Spanje

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Italië:	Fluticrem 0,05% crema
Nederland:	Fluticrem 0,5 mg/g crème
Portugal:	Fluticrem 0.5 mg/g creme
Spanje:	Fluticrem 0,5 mg/g crema

In het register ingeschreven onder
RVG 102091

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024
