

**CLOBETASOLPROPIONAAT TEVA 500 MICROGRAM/G**  
crème

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 8 augustus 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Clobetasolpropionaat Teva 500 microgram/g, crème**  
clobetasolpropionaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 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 Clobetasolpropionaat Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee 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 CLOBETASOLPROPIONAAT TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Clobetasolpropionaat Teva bevat de werkzame stof clobetasolpropionaat dat tot een groep medicijnen hoort die corticosteroiden genoemd worden. Het helpt om roodheid, zwelling en irritatie van de huid te verminderen.

Dit medicijn wordt gebruikt om roodheid en jeuk bij bepaalde huidproblemen te verminderen. Deze huidaandoeningen zijn onder andere eczeem, psoriasis en dermatitis waar een mildere steroïde product niet werkte.

**2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij een kind dat jonger dan 1 jaar is.
- Om een van de volgende huidaandoeningen te behandelen, omdat het deze erger kan maken:

**CLOBETASOLPROPIONAAT TEVA 500 MICROGRAM/G**  
**crème**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 8 augustus 2024**

**Bladzijde : 2**

- acne
- ernstige roodheid van de huid op en rond uw neus wangen, kin, voorhoofd of het hele gezicht met of zonder kleine bloedvaatvaatjes die te zien zijn, bultjes (papels) of puistjes gevuld met pus (rosacea)
- vlekkerige, rode uitslag rond uw mond (periorale dermatitis)
- jeuk rond de anus (perianaal) of geslachtsdelen (genitaal)
- onbehandelde ontstekingen van de huid veroorzaakt door virussen, bacteriën of schimmels
- jeukende huid die niet ontstoken is.

Gebruik dit medicijn niet als een van de bovenvermelde zaken op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als:

- u eerder een allergische reactie heeft gehad met een ander corticosteroid
- uw arts u heeft verteld om een luchtdicht verband te gebruiken. Doorverbanden kan de werkzame stof makkelijker door de huid gaan. Het is mogelijk dat u per ongeluk te veel crème gebruikt. Gebruik alleen een luchtdicht verband als de arts dit aanbeveelt
- u voor een lange tijd een hoge dosis crème gebruikt; als u de crème op een groot deel van het lichaam, op een beschadigde huid of in huidplooien aanbrengt; of als u de crème onder luchtdicht verband gebruikt. Er is dan een kans dat de corticosteroid invloed kan hebben op het hele lichaam. De volgende klachten kunnen optreden: toename van het gewicht met een veranderde verdeling van het vet in de buik, nek en gezicht (syndroom van Cushing), dunner worden van de huid, veranderingen in de kleur van uw huid, meer haar op het lichaam, slechter worden van de aandoening. Als u één van deze klachten heeft, neem dan contact op met uw arts om de behandeling langzaam te stoppen door de crème minder vaak te gebruiken of de crème door een minder sterk corticosteroid te vervangen. Stop niet plotseling met de behandeling
- u de crème aanbrengt onder een luchtdicht materiaal, zoals een babyluier. Zorg ervoor dat de huid schoon is voordat een nieuw verband wordt gebruikt om ontstekingen te voorkomen. Bij geïnficeerd eczeem moet afsluiting worden vermeden
- u psoriasis heeft. Uw arts zal u dan vaker willen zien
- u eczeem heeft rond een beenzweer. Het gebruik van een corticosteroid, dat op de plek zelf wordt aangebracht, kan de kans op een allergische reactie of een ontsteking rond de zweer vergroten.
- u de crème aanbrengt op een dunne huid, zoals het gezicht, omdat dit medicijn de huid dunner kan maken. Gebruik op het gezicht mag maar een paar dagen duren
- u de crème in de buurt van de ogen of op de oogleden aanbrengt, omdat vertroebeling van de oogleden (cataract) of glaucoom kan ontstaan als de crème meerdere keren in het oog komt. Zorg ervoor dat de crème niet in de ogen komt
- u een ontsteking van de huid krijgt tijdens het gebruik van dit medicijn
- u last heeft van nieuw ontwikkelde botpijn of verergering van bestaande botklachten tijdens een behandeling met Clobetasolpropionaat Teva, met name als u dit medicijn langdurig of herhaaldelijk heeft gebruikt.
- u andere medicijnen gebruikt die u inneemt of op de huid aanbrengt en die corticosteroiden bevatten of medicijnen die bedoeld zijn om de afweer van uw lichaam (immuunsysteem) te

**CLOBETASOLPROPIONAAT TEVA 500 MICROGRAM/G**  
**crème**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 8 augustus 2024**  
**Bladzijde : 3**

reguleren (bijv. bij een auto-immuunziekte of na een transplantatie). Combineren van Clobetasolpropionaat Teva met deze medicijnen kan leiden tot ernstige infecties.

Gebruik dit medicijn alleen zolang uw arts dit adviseert. Als uw aandoening na 2-4 weken behandeling niet verbetert, neem dan contact op met uw arts.

Neem contact op met uw arts als er klachten van een huidreactie (lokale overgevoeligheidsreactie) optreden, omdat de behandeling mogelijk moet worden stopgezet. De klachten kunnen lijken op de klachten van de aandoening die wordt behandeld. Zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' voor meer informatie.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Twijfelt u of het bovenstaande op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Kinderen**

Langdurige, continue behandeling moet waar mogelijk worden vermeden, vooral bij baby's en kinderen jonger dan 12 jaar. Gebruik dit medicijn niet bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Kinderen hebben meer kans op het ontwikkelen van lokale klachten en klachten die over het hele lichaam zijn verspreid (systemische klachten) en hebben meestal kortere behandelingen en minder sterke corticosteroiden nodig dan volwassenen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Clobetasolpropionaat Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen invloed hebben op de manier waarop Clobetasolpropionaat Teva werkt of kunnen de kans dat u een bijwerking krijgt, vergroten. Medicijnen waarvoor dit geldt zijn onder meer:

- ritonavir (voor de behandeling van HIV)
- itraconazol (voor de behandeling van ontstekingen veroorzaakt door schimmel).

### **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.

Als u dit medicijn gebruikt terwijl u borstvoeding geeft, **gebruik het dan niet op de borst om er zeker van te zijn dat de baby niet per ongeluk dit medicijn in zijn/haar mond krijgt.**

### **Clobetasolpropionaat Teva bevat cetostearylalcohol en chloorcresol**

Cetostearylalcohol kan lokale huidirritatie veroorzaken (bijvoorbeeld contact dermatitis) en chloorcresol kan allergische reacties veroorzaken.

### **Clobetasolpropionaat Teva bevat propyleenglycol**

**CLOBETASOLPROPIONAAT TEVA 500 MICROGRAM/G**  
crème

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 8 augustus 2024**  
**Bladzijde : 4**

Dit medicijn bevat 475 mg propyleenglycol in elke gram crème. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

### 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.

#### Hoe brengt u het medicijn aan?

- U kunt normaal gezien 1 of 2 keer per dag een dunne laag clobetasolpropionaat aanbrengen voor maximaal 4 weken. Het aantal keren dat u dit medicijn aanbrengt, kan langzaam worden verminderd als uw huid beter begint te worden. Uw arts kan u in plaats daarvan een zwakker steroïd voorschrijven.
- Deze crème is alleen geschikt voor gebruik op uw huid.
- Als u ook een verzachtend middel (vochtinbrengende crème) gebruikt, wacht dan totdat dit medicijn in uw huid is opgenomen voordat u het verzachtende middel aanbrengt.
- Gebruik het medicijn niet voor langer dan 4 weken zonder het aan uw arts te vertellen. Als u voor een lange tijd behandeld moet worden, kan uw arts beslissen dat u een minder sterke crème moet gebruiken.
- Als u is verteld dat u de plek die behandeld moet worden met een verband moet bedekken, moet u altijd de huid schoonmaken voordat u een nieuw verband aanbrengt. Dit helpt om een ontsteking van de huid onder het verband tegen te houden.
- Als u de crème bij iemand anders aanbrengt, was dan uw handen na gebruik of gebruik plastic wegwerphandschoenen.
- Als uw huidprobleem na **2 tot 4 weken** niet verbetert, neem dan contact op met uw arts.

#### Aanwijzingen voor het aanbrengen van de crème

1. Was uw handen.
2. Breng een dun laagje van dit medicijn aan (gebruik alleen genoeg om het aangedane gebied te bedekken). Wrijf voorzichtig de juiste hoeveelheid crème in de huid tot het helemaal verdwenen is. U kunt met uw vingerkootje afmeten hoeveel Clobetasolpropionaat Teva u gebruikt. Deze afbeelding toont de hoeveelheid op één vingerkootje.



3. U moet na het aanbrengen van de crème uw handen weer wassen, tenzij u als onderdeel van de behandeling de crème op uw handen aan moest brengen.

#### Gebruik bij volwassenen:

U zult merken dat:

- twee vingerkootjes crème genoeg is voor beide handen of één voet

**CLOBETASOLPROPIONAAT TEVA 500 MICROGRAM/G**  
**crème**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 8 augustus 2024**

**Bladzijde : 5**

- drie vingerkootjes crème genoeg is voor een arm
- zes vingerkootjes crème genoeg is voor een been
- veertien vingerkootjes crème genoeg is voor de voor- en achterzijde van het torso.

Het is volkomen normaal als u merkt dat u wat meer of minder dan dit nodig heeft. Dit is alleen bedoeld als een algemene richtlijn.



**Gebruik bij kinderen:**

- **Kinderen jonger dan 1 jaar:** gebruik dit medicijn niet bij kinderen jonger dan 1 jaar.
- Hoe kleiner het kind is, des te minder hoeft u te gebruiken.
- Gebruik voor een kind van 4 jaar ongeveer een derde van de hoeveelheid voor een volwassene.
- Een behandelkuur voor een kind ouder dan 1 jaar mag normaal gezien niet meer dan een paar dagen duren, tenzij uw arts gezegd heeft dat u het langer moet gebruiken. Gebruik de crème niet onder een luchtdicht verband of ander verband. De arts wil het kind misschien elke week zien zolang de crème gebruikt wordt.

**Heeft u psoriasis?**

Als u dikke plakken psoriasis op uw ellebogen of knieën heeft, kan uw arts voorstellen om de crème onder een luchtdicht verband aan te brengen. Het zal alleen 's nachts gebruikt worden om de crème in het begin te helpen bij de werking. Na een korte periode zult u dan de crème weer normaal toepassen.

**Heeft u eczeem dat vaak terugkomt?**

Als uw eczeem regelmatig terugkomt, kan uw arts voorstellen dat u dit medicijn minder vaak aanbrengt zodra uw eczeem onder controle is, om ervoor te zorgen dat het niet terugkomt (u kunt bijvoorbeeld geadviseerd worden om een dunne laag van dit medicijn twee keer per week eenmaal per dag aan te brengen op de eczeemplekken of op de oppervlakten waarvan verwacht wordt dat het daar weer terugkomt, zonder de huid af te dekken). Deze manier van handelen moet worden gecombineerd met routinematig dagelijks gebruik van verzachtende middelen.

**Heeft u dit medicijn op uw gezicht gebruikt?**

**CLOBETASOLPROPIONAAT TEVA 500 MICROGRAM/G**  
**crème**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 8 augustus 2024**

**Bladzijde : 6**

U moet de crème alleen op uw gezicht aanbrengen als uw arts u gezegd heeft dat u dit moet doen. Het mag niet langer dan een paar dagen gebruikt worden, en het mag niet gebruikt worden onder verband omdat de huid van uw gezicht makkelijk dunner wordt. **Zorg ervoor dat u de crème niet in uw ogen krijgt.** Mocht het in het ogen komen, spoel het oog dan met veel water uit.

**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u per ongeluk een paar keer meer gebruikt heeft dan u zou moeten, is dat geen probleem. Als u veel aanbrengt, of als er per ongeluk veel ingeslikt wordt, kunt u ziek worden. Spoel uw mond met veel water en praat dan zo snel mogelijk met uw arts of ga naar het ziekenhuis.

**Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Als u vergeten bent om uw crème toe te passen, breng het dan aan zo gauw u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor de volgende toepassing, dan kunt u wachten tot het zover is. Breng geen dubbele dosis aan om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Als u dit medicijn regelmatig gebruikt, praat dan met uw arts voordat u ermee stopt.

Kinderen, ouderen en patiënten waarvan de lever minder goed werkt of de nieren minder goed werken moeten worden behandeld met de kleinste hoeveelheid mogelijk en voor zo kort mogelijk.

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.

**Stop met het gebruik van dit medicijn en praat zo snel mogelijk met uw arts als:**

- U denkt dat uw huidprobleem erger wordt of uw huid opzwelt tijdens de behandeling of als u de volgende klachten heeft die zeer zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) op de plek waar u de crème aanbrengt:
  - roodheid
  - uitslag
  - jeuk
  - lichtrode bultjes (netelroos)
  - branderig gevoel van de huid
  - jeukende uitslag op uw huid (contactdermatitis).

U zou allergisch (plaatselijke overgevoelighedsreactie) kunnen zijn voor de crème, een infectie kunnen hebben of een andere behandeling nodig kunnen hebben.

**Andere bijwerkingen die u kunt opmerken bij het gebruiken van dit medicijn zijn:**

**CLOBETASOLPROPIONAAT TEVA 500 MICROGRAM/G**  
**crème**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 8 augustus 2024**

**Bladzijde : 7**

*Vaak:* komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Jeukende huid.
- Plaatselijke een branderig gevoel van de huid of een pijnlijke huid.

*Soms:* komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Dunner worden van de huid, dit kan leiden tot streepvormige littekens.
- Het zichtbaar worden van bloedvaten onder het huidoppervlak.
- Wazig zien.

*Zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Ontsteking van de huid.

*Zeer zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Het langdurig gebruik van dit medicijn, of het gebruik onder een afsluitend verband, kan de volgende klachten veroorzaken:

- gewichtstoename
- rond gezicht, ophoping van vet en zwakheid (syndroom van Cushing)
- u bent veel te zwaar
- dunner worden van de huid
- huidrimpels
- droge huid
- veranderingen in de kleur van uw huid
- meer haar op het lichaam
- haarverlies/geen haargroei/haar dat er beschadigd uitziet.

Andere huidreacties die zeer zelden kunnen voorkomen zijn:

- allergische reactie op de plaats waar het medicijn is aangebracht
- de aandoening wordt erger
- irritatie/pijn op de plaats waar het medicijn is aangebracht
- roodheid
- uitslag of lichtrode bultjes (netelroos)
- als u psoriasis heeft, kunt u bultjes met pus onder de huid krijgen. Dit kan tijdens of na de behandeling gebeuren en wordt psoriasis pustulosa genoemd
- acne.

Let bij kinderen ook op de volgende klachten:

- vertraagde gewichtstoename
- langzame groei.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen die naar voren kunnen komen uit bloedtesten of als uw arts u onderzoekt:

- minder van het hormoon cortisol in uw bloed
- meer glucose in uw bloed of urine

**CLOBETASOLPROPIONAAT TEVA 500 MICROGRAM/G**  
**crème**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 8 augustus 2024**

**Bladzijde : 8**

- hoge bloeddruk
- vertroebeling van de lens in het oog (staar)
- verhoogde druk in het oog (glaucoom)
- zwakker worden van de botten door een langzaam verlies van mineralen (osteoporose). Na uw medisch onderzoek kunnen aanvullende tests nodig zijn om te bevestigen of u deze aandoening heeft.

*Niet bekend:* kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Problemen met uw zicht veroorzaakt door het losraken van het netvlies van het oog (centrale sereuze chorioretinopathie).

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de tube na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit medicijn moet u weggooien als het langer dan 3 maanden geleden voor het eerst geopend werd.

Gebruik de crème niet als u merkt dat deze zichtbaar verslechterd is, bijvoorbeeld als u opvallende veranderingen in kleur ziet. Als u het niet zeker weet, vraag het dan aan uw apotheker.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is clobetasolpropionaat.

1 gram bevat 0,5 mg clobetasolpropionaat (500 microgram/g).



**CLOBETASOLPROPIONAAT TEVA 500 MICROGRAM/G**  
**crème**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 8 augustus 2024**

**Bladzijde : 9**

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn cetostearylalcohol, glycerolmonostearaat, arlacel 165 (glycerolmonostearaat & macrogol 100 stearaat), witte bijenwas, propyleenglycol, chloorcresol, natriumcitraat, citroenzuurmonohydraat en gezuiverd water.

**Hoe ziet Clobetasolpropionaat Teva eruit en wat zit er in een verpakking?**

Clobetasolpropionaat Teva crème is een witte of bijna witte crème.

Elk doosje bevat een tube met een plastic schroefdop die 30 of 100 gram crème bevat.

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

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

*Fabrikant*

Tiofarma B.V.  
Benjamin Franklinstraat 5-10  
3261 LW Oud-Beijerland  
Nederland

Tiofarma B.V.  
Hermanus Boerhaavestraat 1  
3261 ME Oud-Beijerland  
Nederland

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 114753

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Denemarken	Clobetasolpropionat Teva
Nederland	Clobetasolpropionaat Teva 500 microgram/g, crème
Portugal	Clobetasol ratiopharm
Zweden	Clobetasol Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024

**CLOBETASOLPROPIONAAT TEVA 500 MICROGRAM/G**  
**crème**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 8 augustus 2024**

**Bladzijde : 10**

0824.17v.FN