

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Eczoria 0,5 mg/g crème

Clobetasol (propionaat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken

- 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 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 Eczoria 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 Eczoria en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die topische steroïden worden genoemd. "Topisch" betekent dat het op de huid wordt aangebracht. Topische steroïden verminderen roodheid en jeuk bij bepaalde huidaandoeningen.

Dit medicijn vermindert de effecten van ontstekingen bij huidaandoeningen zoals:

- Moeilijk te behandelen eczeem
- Chronische huiduitslag met rode, opgezette huid, jeuk en huidschilders (psoriasis) (met uitzondering van psoriasis vulgaris)
- Aandoening van de huid en slijmvliezen die ontsteking, roodheid en jeuk veroorzaakt (lichen planus)
- Chronische huiduitslag op het gezicht of op het hoofd (discoïde lupus erythematoses) (huiduitslag op de wangen en neus)

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- Als u een primaire huidlaesie (beschadigingen van de huid, niet als gevolg van een verwonding) hebt, geïnfecteerd door een schimmel (bijv. candidiasis, ringvuur (tinea)) of een bacterie (bijv. krentenbaard (impetigo)).
- Als u een primaire virusinfectie hebt (bijv. herpes simplex, waterpokken).
- Als u acne of een aandoening genaamd rosacea (ernstige roodheid van de huid op en rond de neus) of dermatitis perioralis (rode huiduitslag met bulten rond de mond) hebt.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Voor huidaandoeningen bij kinderen jonger dan 1 jaar, met inbegrip van huidontsteking (dermatitis) en luierslag.
- Als u jeuk (pruritus) rondom de anus en geslachtsdelen hebt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- u wazig zicht of andere visuele stoornissen ervaart;
- u last heeft van nieuw ontwikkelde botpijn of verergering van bestaande botklachten tijdens een behandeling met dit medicijn, met name als u dit medicijn langdurig of herhaaldelijk heeft gebruikt;
- u andere medicijnen gebruikt die u inneemt of op de huid aanbrengt en corticosteroïden bevatten of medicijnen die bedoeld zijn om de afweer van uw lichaam (immuunsysteem) te reguleren (bijvoorbeeld bij een auto-immuunziekte of na een transplantatie). Combineren van Eczoria met deze medicijnen kan leiden tot ernstige infecties;
- u na 2-4 weken behandeling nog geen verbetering ziet.

Dit medicijn mag niet langdurig gebruikt worden, in het bijzonder niet bij kinderen. Als dit medicijn bij kinderen wordt gebruikt, moet er wekelijks controle door de arts plaatsvinden. Er moet rekening mee gehouden worden dat het gebruik van verband dat de huid volledig afsluit van invloeden van buitenaf (met inbegrip van luiers) de opname van dit medicijn kan verhogen.

De crème mag niet op het gezicht worden gebruikt, tenzij uw arts anders voorschrijft. Dit medicijn kan namelijk de dikte van de huid veranderen.

Zorg ervoor dat dit medicijn niet in uw ogen komt, omdat bekend is dat dit medicijn de oogdruk verhoogt. Als dit medicijn toch in contact komt met uw ogen, was de aangedane zone dan met een grote hoeveelheid water.

Wees extra voorzichtig als u voor psoriasis wordt behandeld. U moet onder strenge controle van uw arts staan.

Het gebruik van dit medicijn op wonden en zweren wordt niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit medicijn gebruikt.

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 medicijn gebruikt.

Dit medicijn mag niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden, tenzij uw arts van mening is dat het absoluut noodzakelijk is en het medicijn mag niet in grote hoeveelheden of langdurig worden gebruikt.

Dit medicijn mag niet gebruikt worden tijdens de borstvoeding, tenzij uw arts van mening is dat dit absoluut noodzakelijk is. Wordt dit medicijn wel gebruikt, dan mag het niet op de borsten worden aangebracht om te voorkomen dat het kind het medicijn per ongeluk binnen krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen beïnvloeding van de rijvaardigheid of het gebruik van machines gemeld.

Eczoria bevat propyleenglycol, cetostearylalcohol en chlorocresol .

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

Dit medicijn kan plaatselijke huidreacties (bijv. huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waar iemand allergisch voor is (contacteczeem)) veroorzaken, aangezien het cetostearylalcohol bevat.

Dit medicijn kan allergische reacties veroorzaken, aangezien het chlorocresol bevat.

medicijn

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Vergeet niet om uw medicijn te gebruiken. Uw arts vertelt u hoe lang de behandeling met dit medicijn moet duren. Stop de behandeling niet vroegtijdig.

Breng de crème één of twee keer per dag met mate aan op de aangedane huid. Als u merkt dat de werking van dit medicijn te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Hebt u een onafgebroken behandeling met corticosteroïden nodig, gebruik dan een minder sterke corticosteroïdenzalf.

Na het aanbrengen van dit medicijn moet u uw handen wassen, tenzij u uw handen behandelt.

Stop niet plotseling met de behandeling want dan kan uw huidaanandoening weer terugkomen.

Tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen, dient u geen grotere hoeveelheden te gebruiken of de crème langere tijd op grotere delen van het lichaam te gebruiken (bijv. weken- of maandenlang elke dag). De huid moet schoongemaakt worden voordat u een nieuw afsluitend verband of luier op de getroffen huid aanbrengt.

Dit medicijn is uitsluitend bestemd voor gebruik op de huid.

Gebruik bij kinderen

Dit medicijn wordt afgeraden bij kinderen jonger dan 1 jaar (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn"). Langdurige behandelingen moeten vermeden worden, in het bijzonder bij kinderen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, in grotere hoeveelheden dan de dosering of voor een langere periode dan voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Het is erg belangrijk om de dosis te gebruiken die de arts heeft voorgeschreven. Het is onwaarschijnlijk dat het gebruik van een grotere hoeveelheid gevaarlijk is, tenzij alles in één keer wordt gebruikt. Neem in een dergelijk geval contact op met uw arts.

Neem bij een overdosis of het per ongeluk inslikken van dit medicijn contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Bent u vergeten om dit medicijn te gebruiken, breng dan de normale hoeveelheid aan als u eraan denkt of wacht totdat u het opnieuw moet aanbrengen als dit tijdstip nabij is.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet plotseling met de behandeling. Een langdurige behandeling moet geleidelijk worden afgebouwd door het medicijn minder vaak aan te brengen of een minder werkzame of minder geconcentreerde corticosteroïde te gebruiken.

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.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Jeuk
- Branderig gevoel van de huid, pijnlijke huid

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Het dunner worden van de huid (atrofie)
- Huidstriemen (striae)
- Blijvende verwijding van kleine oppervlakkige bloedvaatjes in de huid (teleangiëctasie)

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

- Ontsteking door bacteriën of virussen (infectie)
- Allergische reacties
- Hypercortisolisme (verhoging van cortisol) of syndroom van Cushing (rond gezicht, vetophoping en zwakheid) en vermindering van het bijnierhormoongehalte, gewichtstoename/zwaarlijvigheid, vertraagde gewichtstoename, groeivertraging bij kinderen, verminderde aanmaak van lichaamseigen cortisol, verhoogd bloedsuikergehalte, afvoer van glucose in de urine (glucosurie), hoge bloeddruk, vermindering van de botsterkte (osteoporose), vertroebeling van de lens van het oog (staar), verhoogde druk in het oog (glaucoom), haaruitval (alopecia), verdikkingen of zwakke punten (knopen) in het haar (trichorrhexis)
- Verdunning van de huid, huidrimpels, droge huid, veranderingen in de huid, toename van de hoeveelheid haar (hypertrichose), verslechtering van de beginverschijnselen, rode huid, uitslag, jeuk, netelroos, plaatselijk branderig gevoel van de huid, zwelling van het gezicht, de oogleden of lippen en allergisch contacteczeem, pustuleuze psoriasis (witte blaren omrand door rode, geïrriteerde huid)
- Irritatie/pijn op de plaats waar de crème wordt aangebracht

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van beschikbare gegevens):

- Wazig zicht

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.

Het 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 bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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?

Bewaren beneden 30°C.
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 doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Na opening: 2 maanden houdbaar.

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 (0,5 mg in 1 g crème; 0,5 mg clobetasolpropionaat is gelijk aan 0,44 mg clobetasol).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: propyleenglycol, glycerolmonostearaat 40-55, cetostearylalcohol, glycerolmonostearaat 40-55 en polyethyleenglycolstearaat 100 (Arlacel 165), witte bijenwas, chlorocresol, trinatriumcitraatdihydraat, citroenzuurmonohydraat en gezuiverd water.

Hoe ziet Eczoria eruit en wat zit er in een verpakking?

Aluminium tubes, van binnen gecoat met een lak en afgesloten met een HDPE-schroefdop. De tube is voorzien van een membraan en de Schroefdop van een prikpunt.

Instructies voor het openen van de tube: doorboor het membraan van de tube met de prikpunt aan de buitenkant van de Schroefdop.

Verpakkingsgrootten: 15 g en 30 g

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

Vergunninghouder

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant

Industrial Farmacéutica Cantabria S.A.
Barrio Solía, nº 30
La Concha, Villaescusa
39690 Santander, Cantabria
Spanje

In het register ingeschreven onder: RVG 117522

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

Nederland Eczoria 0,5 mg/g crème

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.