

---

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Hydrocortison-vaselinecrème DMB 1% FNA, crème 10 mg/g

Hydrocortisonacetaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie voor u in.**

- 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 Hydrocortison-vaselinecrème DMB 1% FNA 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 Hydrocortison-vaselinecrème DMB 1% FNA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Hydrocortison-vaselinecrème DMB 1% FNA bevat hydrocortisonacetaat. Hydrocortisonacetaat is een bijnierschors hormoon. De crème heeft een ontstekingsremmende en bloedvatvernauwende werking waardoor pijn, jeuk en roodheid bij bepaalde huidaandoeningen worden verminderd. De aandoening die de verschijnselen veroorzaakt wordt echter niet genezen.

De werking van de crème kan worden versterkt door het aanbrengen onder een afsluitend verband zodat het beter in de huid doordringt.

Hydrocortison-vaselinecrème DMB 1% FNA, is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van oppervlakkige huidaandoeningen, waarbij er vaak sprake is van jeuk, roodheid, vochtafscheiding, pijn of schilfering. Voorbeelden:

- Verschillende vormen van eczeem,
- Plaatselijke jeuk en jeukende huidafwijkingen,
- Nabehandeling van aandoeningen die eerder met een sterker werkend geneesmiddel zijn behandeld.

#### **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.
- Bij huidinfecties veroorzaakt door bacteriën, virussen, schimmels, gisten of parasieten;
- Bij zweertjes, acne of wonden,
- Bij vischubbenziekte (ichthyosis),

- Bij een verschrompelde en dunne huid.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Bij de huid van het gezicht, bij een sterk behaarde huid of bij de huid van de geslachtsdelen.
- Bij gebruik onder een afsluitend verband, op grote huidoppervlakken of in huidplooiën.

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

Hydrocortison-vaselinecrème DMB 1% FNA niet in het oog of op de oogleden toepassen;  
Als na het stoppen van een langdurige behandeling met deze crème de huidaandoening snel terugkomt, dient u uw arts te raadplegen.

#### **Kinderen**

U mag dit geneesmiddel alleen bij kinderen gebruiken op voorschrift van de arts.

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

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Hydrocortison-vaselinecrème DMB 1% FNA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dit dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Voor eten en drinken zijn voor dit middel geen bijzonderheden.

#### **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.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

#### **Hydrocortison-vaselinecrème DMB 1% FNA bevat propyleenglycol en cetostearylalcohol**

Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

Cetostearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bv. contactdermatitis).

### **3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?**

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.

De aanbevolen dosering is:

Niet meer dan 30-60 gram per week gebruiken. 1 tot 2 maal per dag in een dun laagje op de te behandelen huidaandoeningen aanbrengen.

Na het aanbrengen de crème licht in masseren. Niet vaker dan 2 keer per dag gebruiken tenzij uw arts anders voorschrijft. De behandelingsperiode is meestal 1 tot 2 weken.

Een langere behandelingsperiode kan noodzakelijk zijn. Als uw klachten zijn verminderd kan uw arts zonodig voorschrijven om Hydrocortison-vaselinecrème DMB 1% FNA minder vaak te gebruiken.

In geval u merkt dat Hydrocortison-vaselinecrème DMB 1% FNA te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**Heeft u teveel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel van Hydrocortison-vaselinecrème DMB 1% FNA heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

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

Als u één keer vergeten bent de crème aan te brengen, kunt u gewoon verder gaan met de crème zoals u gewend bent. Breng geen dubbele dosis aan om een vergeten dosis in te halen.

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

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen. Wanneer de behandeling met Hydrocortison-vaselinecrème DMB 1% FNA voortijdig wordt gestaakt, kunnen de oorspronkelijke klachten terugkeren. Bij een langdurige behandeling is het beter om de dosering af te bouwen.

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.

De bijwerkingen worden hieronder vermeld naar systeem orgaanklasse en frequentie. De frequentie wordt gedefinieerd als: zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers); vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers); soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers); zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers); zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

##### Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak :

- Dunner worden van de huid;
- Rode huiduitslag rondom de mond en in het gezicht (periorale dermatitis);
- Huidstriemen (striae atrophicae);
- Onderhuidse bloedinkjes (teleangiectasieën).

Soms :

- Bleek worden van de huid (depigmentatie);
- Overgaan van psoriasis (terugkerende huid-aandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag) in psoriasis pustularis (psoriasis gepaard gaande met de vorming van puisten)
- Het niet tijdig opmerken van parasitaire, fungale, en bacteriële infecties.

Zelden :

- Overmatige haargroei (hypertrichosis);
- Geelwitte knopgrootte knobbeltjes (colloid-milia);
- Rood worden en toenemende afschilfering van de huid (erythrosis interfollicularis colli);
- Overgevoelighedsreacties (contact-allergie);
- Bruinrode huidknobbeltjes (granuloma gluteale).

De kans op lokale bijwerkingen neemt toe met de sterkte van het product.

Applicatie onder occlusie (plastic, huidplooiën) verhoogt deze kans. Het gezicht, de behaarde huid en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor lokale effecten.

#### Oogaandoeningen

Zelden:

- Verhoging van de oogboldruk
- Niet bekend: wazig zien

#### Endocriene aandoeningen

Zelden:

- Remming van de bijnierschors

Systemische bijwerkingen ten gevolge van lokale toepassing van corticosteroidenpreparaten komen zelden voor, maar kunnen ernstig zijn.

De kans op systemische effecten is het grootst bij:

- Toepassing onder occlusie (plastic, huidplooiën)
- Toepassing op grote huidoppervlakken
- Langdurige toepassing
- Toepassing bij kinderen (de dunne huid en het relatief grote huidoppervlak maken kinderen zeer gevoelig).

#### - **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 Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://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?**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'Niet te gebruiken na:'. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 stof in dit middel is hydrocortisonacetaat
- De andere stoffen in dit middel zijn cetomacrogolwas, propyleenglycol (E1520), vloeibare paraffine, witte vaseline en gezuiverd water



**Hoe ziet Hydrocortison-vaselinecrème DMB 1% FNA eruit en hoeveel zit er in een verpakking**

Hydrocortison-vaselinecrème DMB 1% FNA is een witte crème verpakt in een aluminium tube à 30 g met een polypropyleen schroefdop en is verpakt in een vouwdoos voorzien van een bijsluiter.

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

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

In het register ingeschreven onder RVG 33923

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2019**