BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Mometasonfuroaat Vet Mylan 1 mg/g, zalf
(mometasonfuroaat)

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 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. Wat is Mometasonfuroaat Vet Mylan 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 Mometasonfuroaat Vet Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mometasonfuroaat Vet Mylan bevat als werkzaam bestanddeel mometasonfuroaat dat behoort tot een groep van geneesmiddelen die lokale corticosteroïden (of steroïden) worden genoemd. Lokale corticosteroïden kunnen ingedeeld worden in vier sterktes: zwak, matig sterk, sterk en zeer sterk werkzaam. Mometasonfuroaat is geclassificeerd als een sterk werkend corticosteroïd.

Bij volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar wordt dit middel gebruikt om klachten te verminderen die veroorzaakt wordt door bepaalde ontstekingsreacties van de huid zoals psoriasis (met uitzondering van uitgebreide plaquepsoriasis) en atopische dermatitis (ontstoken huid). Deze zalf wordt meestal gebruikt om een zeer droge, schilferige en gebarsten huid te behandelen. Het geneest uw aandoening niet, maar het verlicht de klachten.

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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als de beschadiging aan de huid ontstoken is en de ontsteking niet gelijktijdig behandeld wordt**.**
- bij andere huidproblemen, aangezien deze kunnen verergeren. Met name rosacea (een huidaandoening die het gezicht aantast); acné; huidatrofie (dunner worden van de huid); dermatitis (ontstoken huid) rondom de mond; jeuk in het anale gebied, genitale jeuk (jeuk bij de geslachtsorganen); luieruitslag; bacteriële infecties zoals impetigo (huidaandoening), tuberculose (infectie van de longen), syfilis (een seksueel overdraagbare aandoening); virale infecties zoals koortsblaasjes, gordelroos, waterpokken, wratten, parasitaire infecties zoals schurft, schimmelinfecties zoals voetschimmel (rode, jeukende, schilferige huid op de voeten) of spruw, een infectie in de vagina die afscheiding en jeuk kan veroorzaken of andere huidinfecties.
- Bij open wonden of als de huid beschadigd is.
- wanneer u recent een huidreactie heeft gehad als gevolg van een vaccinatie (bijvoorbeeld de griepprik).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Praat met uw arts of apotheker voor of tijdens de behandeling, indien een van de volgende aspecten invloed op u heeft voor of tijdens het gebruik van dit middel.
Corticosteroïden (middelen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken) kunnen een huidinfectie tot gevolg hebben, deze erger maken of minder erg laten lijken.

Wanneer irritatie of overgevoeligheid ontstaat tijdens het gebruik van dit middel, moet u dit direct aan uw arts melden.

Waneer dit geneesmiddel wordt gebruikt tegen psoriasis, kan dit de aandoening verergeren (bijvoorbeeld een vorm van de ziekte met daarbij met pus gevulde blaren kan optreden). Uw arts moet de voortgang regelmatig beoordelen, zodat u tijdens deze behandeling nauwlettend gecontroleerd wordt.

Als er tijdens het gebruik van dit middel een huidinfectie ontstaat die u aan het behandelen bent, dan moet u zo spoedig mogelijk met uw arts overleggen. Als de infectie niet reageert op de anti-infectieuze behandeling, dan kan het nodig zijn om te stoppen met het toepassen dit middel totdat de infectie onder controle is.

Toepassing van dit middel op een groot deel van het lichaam of onder occlusie (bijvoorbeeld bij kinderen onder een luier, onder of in huidplooien of onder een verband) kan het risico op huidopname van het steroïde verhogen. Als het geabsorbeerd is, kan mometasonfuroaat bepaalde bijwerkingen in het lichaam veroorzaken. Als u het op een groot gebied moet toepassen, onder dressings of een luier of in de huidplooien vraag dan uw arts of apotheker om advies voor het aanbrengen.

Elk van de bijwerkingen die zijn gemeld na systemisch gebruik van corticosteroïden, waaronder bijniersuppressie, kunnen ook voorkomen bij het gebruik van topische corticosteroïden, vooral bij zuigelingen en kinderen.

De zalf mag niet op de oogleden worden toegepast. Zorg dat u geen zalf in het oog krijgt, zeer zelden kan staar (vertroebeling van de ooglens) of glaucoom (verhoogde druk in het oog) optreden. Normaal gesproken moet u het ook niet op uw gezicht toepassen. Als uw arts u adviseert om het aan te brengen op uw gezicht, dan is dit normaal voor een periode van niet meer dan 5 dagen.

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

Tijdens de behandeling met dit middel rond het gebied van de geslachtsdelen of anus kan de hulpstof witte zachte parafine en gelijktijdig gebruik van latex condooms leiden tot een vermindering van treksterkte, waardoor de betrouwbaarheid van het condoom vermindert.

Dit middel kan gebruikt worden bij kinderen vanaf 2 jaar, maar extra voorzichtigheid is geboden (zie details hieronder).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Mometasonfuroaat Vet Mylan 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen en andere therapieën of voedingssupplementen zoals vitamines. Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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 uw arts de zalf aan u voorschrijft tijdens de zwangerschap of wanneer u borstvoeding geeft, moet u het gebruik van grote hoeveelheden vermijden en mag u het slechts gedurende een korte periode gebruiken. Het is niet bekend of het geneesmiddel in de borstvoeding voorkomt nadat u het op de huid heeft aangebracht. Om accidentele inname te voorkomen mag dit middel niet toegepast worden op de borsten wanneer u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt of gebruikt.

Mometasonfuroaat Vet Mylan bevat propyleenglycol en butylhydroxytolueen
Mometasonfuroaat Vet Mylan bevat propyleenglycol dat huidreactie kan veroorzaken en butylhydroxytolueen (E321) dat plaatselijke huidreacties kan veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis) of irritaties aan de ogen en slijmvliezen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Wijze van toediening

Dit middel is bedoeld voor cutaan gebruik (gebruik op de huid).

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor uitwendig gebruik.

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.

Gebruik bij kinderen
Het gebruik van dit middel bij kinderen onder de 2 jaar wordt afgeraden.

Uw arts dient uw behandeling regelmatig te beoordelen.

Volwassenen, inclusief ouderen en kinderen van 2 jaar en ouder:
De aanbevolen dosis is een dun laagje zalf dat eenmaal per dag voorzichtig aangebracht dient te worden op de aangedane huid.
Een vingertopeenheid (het bovenste kootje van de wijsvinger) is normaal genoeg om een gebied te bedekken die twee maal zo groot is als de hand van een volwassene. Gebruik nooit meer dan deze hoeveelheid en niet vaker dan aangegeven door uw arts of apotheker.

Let op:
- als het aanbevolen wordt om de zalf op uw gezicht aan te brengen, dan dient u de zalf niet langer dan 5 dagen zonder nauwlettend toezicht van uw arts te gebruiken;
- u dient geen grote hoeveelheden zalf te gebruiken op grote lichaamsoppervlakten (groter dan 20%) of gedurende langere tijd (bijvoorbeeld dagelijks gedurende 3 weken);
- vermijd dat er zalf in uw ogen terechtkomt.
- tenzij anders door uw arts is aangegeven, mag u geen verband of pleister op de behandelde huid aanbrengen. Dit zal de opname van het middel in het lichaam vergroten en de kans op mogelijke bijwerkingen verhogen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:
- gebruik de zalf niet bij kinderen van 2 jaar en ouder, nergens op het lichaam, zonder nauwlettend toezicht van de arts. De zalf mag op niet meer dan 10 % van het lichaamsoppervlak van het kind worden toegepast en langer dan 5 dagen. Gebruik de zalf niet onder het kind z'n luier, omdat dit de opname van het geneesmiddel door de huid kan verhogen (zie ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk de zalf inslikt, zal het over het algemeen geen bijwerkingen veroorzaken. Echter, wanneer u ongerust bent, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker. Wanneer u de zalf vaker gebruikt dan u zou mogen of op grote lichaamsoppervlakken, kan het bepaalde hormonen in uw lichaam beïnvloeden. Bij kinderen kan dit hun groei en ontwikkeling beïnvloeden.

Wanneer u de aanwijzingen voor gebruik of uw advies van uw arts niet heeft opgevolgd en u de zalf te vaak en/of gedurende een lange tijd gebruikt, moet u dit aan uw arts of apotheker vertellen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Wanneer u vergeten bent op het gebruikelijke tijdstip de zalf aan te brengen, doe dit dan alsnog zodra u zich dit herinnert en gebruik het daarna weer zoals gewoonlijk. Breng niet twee keer zo veel aan of gebruik het niet twee keer per dag om een gemiste dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet plotseling met de behandeling wanneer u de zalf gedurende een lange tijd heeft gebruikt, aangezien dit schadelijk kan zijn. De behandeling moet geleidelijk gestopt worden. Uw arts zal u daarvoor aanwijzgingen geven, omdat er anders een ernstige, rode en pijnlijke huiduitlsag kan ontwikkelen. Om het gebruik van dit middel te stoppen, dan dient u elke keer minder te gebruiken of minder frequent (bijvoorbeeld elke andere dag).

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Wanneer uw klachten niet verbeteren na gebruik van dit geneesmiddel, of wanneer ze verergeren, neem dan contact op met uw arts.

Als u één van de volgende bijwerkingen opmerkt, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem direct contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis:
- syndroom van Cushing, een aandoening die veel symptomen heeft zoals een snelle gewichtstoename, met name van de romp en het gezicht, en algehele zwakte, in het bijzonder bij kinderen die behandeld worden met corticosteroïden omdat zij meer van het geneesmiddel door de huid kunnen absorberen.

Andere bijwerkingen die bij kinderen en volwassenen zijn gemeld bij het lokaal gebruik van corticosteroïden en zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- tintelend of prikkelend gevoel.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- Vorming van pukkels en puisten;
- Als dit middel vaak en lang gebruikt wordt, dan kan de huid dunner worden (huidatrofie). Dit kan ervoor zorgen dat meer van dit middel in het lichaam komt met een grotere kans op bijwerkingen, zoals: scheuren in bloedvaten die vlak onder de huid liggen, ontstekingen van de huid, huidvlekken met een onregelmatig patroon of strepen (zoals huidstriemen) en een rood gezicht, wat lijkt op rosacea (felrode verkleuring van wangen en neus)..

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- Behandeling van grote delen van de huid kan invloed hebben op de werking van de bijnieren. Dit verdwijnt als de behandeling stopt;
- te veel haargroei (hypertrichose);

- allergische reacties die zorgen voor roodheid van de huid, jeuk, tintelingen en irritatie van de huid.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- ontsteking van de huidfollikels;
- branderig gevoel;
- jeuk.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):
- Ontsteking van de huid of blaren gevuld met pus. U dient meteen contact op de nemen met uw arts;
- tintelingen / stekend gevoel in uw armen en benen (paresthesie);
- pijn op de plaats van aanbrengen, huidreacties;
- zichtbare kleine bloedvaatjes onder de huid, ontsteking van de huid (met inbegrip van bepaalde types acne), een rode jeukende schilferende huiduitslag rond de mond, veranderingen in de huidskleur, paars of donker blauwe verkleuring van de huid, overgevoeligheid, een prikkend gevoel, droogheid, maceratie van de huid (verzachtende en wit worden), stekelig warmte (een zeer jeukende huiduitslag);
- wazig zien.

Toegenomen gebruik, de behandeling van grote huidoppervlakken, langdurig gebruik en gebruik onder een verband, kan het risico op bijwerkingen vergroten.

Corticosteroïden kunnen de normale productie van steroïden in uw lichaam beïnvloeden. De kans dat dit optreedt, is waarschijnlijk hoger wanneer hoge doseringen worden gebruikt gedurende langere tijd.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen
Kinderen kunnen bij langdurige behandeling langzamer groeien dan anderen. Uw arts zal dit proberen te voorkomen door de laagst mogelijke dosering van een steroïde voor te schrijven waarbij uw klachten nog onder controle zijn.

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 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 30°C.

Gooi 12 weken na openen de tube met overgebleven zalf weg.

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: mometasonfuroaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: hexyleenglycol; geconcentreerd fosforzuur (voor het instellen van de zuurtegraad); propyleenglycolmonopalmitostearaat; witte bijenwas; vloeibare witte paraffine; butylhydroxytolueen (E321) (als antioxidant); gezuiverd water.

Hoe ziet Mometasonfuroaat Vet Mylan er uit en hoeveel zit er in de verpakking?

Mometasonfuroaat Vet Mylan is een doorzichtige, witte, zachte zalf. De zalf zit in aluminium tubes met een polyethyleen draaidop in een kartonnen doosje.

Verpakkingsgroottes: Tubes met 10, 15, 20, 30, 50, 60 of 100 gram zalf.
Niet alle verpakkingen hoeven in de handel gebracht te worden.

Mometasonfuroaat Vet Mylan 1 mg/g is ingeschreven onder nummer RVG 100967.

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

Houder van de vergunning
Registratiehouder
Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant
Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ierland

Generics [UK] Limited
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire
EN6 1TL
Verenigd Koninkrijk

Viatris UK Healthcare Limited
Building 20, Station Close, Potters Bar
EN6 1TL
Verenigd Koninkrijk

Mylan Hungary Kft,
Mylan utca 1

Komarom 2900
Hongarije

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

Finland	Demoson 1 mg/g Voide
Hongarije	Momegen 1 mg/g kenőcs
Nederland	Mometasonfuroaat Vet Mylan 1 mg/g, zalf
Portugal	Mometasona Mylan
Zweden	Demoson 1 mg/g Salva
Verenigd koninkrijk (Noord-Ierland	Mometasone Furoate 0.1% w/w Ointment

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2023.