Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Mometasonfuroaat Glenmark 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 nog een keer 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 Glenmark 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 GLENMARK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel behoort tot de groep van geneesmiddelen die lokale (op de huid aangebrachte) corticosteroïden (bijnierschorshormonen) worden genoemd. Het wordt geclassificeerd als een "krachtige corticosteroïde". Deze middelen worden op de huid aangebracht om roodheid en jeuk te verminderen, die door sommige huidaandoeningen wordt veroorzaakt.

Bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder wordt dit middel gebruikt om roodheid en jeuk als gevolg van bepaalde huidproblemen die psoriasis of atopische eczeem (atopische dermatitis) genoemd worden, te verlichten.

Psoriasis is een huidaandoening waarbij jeuk, schilfering en roodheid ontstaan op de ellebogen, knieën, hoofdhuid en andere lichaamsdelen. Atopisch eczeem (ontstoken huid) is een aandoening waarbij de huid reageert op de omgeving, bijvoorbeeld wasmiddel, waardoor de huid rood en jeukerig wordt.

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

- voor andere huidproblemen, aangezien het deze kan verergeren, vooral
  - rosacea (een huidaandoening in het gezicht)
  - acne
  - huidatrofie (dunner worden van de huid)
  - dermatitis (ontstoken huid) rondom de mond
  - perianale jeuk (jeuk in het anale gebied)
  - genitale jeuk(jeuk bij de geslachtsorganen)
  - luieruitslag
  - een bacteriële infectie zoals krentenbaard (huidaandoening), tuberculose (infectie van de longen), syfilis (een seksueel overdraagbare ziekte), een virale infectie zoals wratten, gordelroos en waterpokken (varicella)
  - een schimmelinfectie, zoals voetschimmel (rode, jeukende, schilferende huid op de voeten)
  - infectie door parasieten
  - als u onlangs een reactie op een vaccinatie hebt gehad (bijv. tegen griep)
  - koortsblaasjes
  - zweren op de huid
  - wonden
  - andere huidinfecties.

Vraag het uw arts of apotheker als u twijfelt of u een van deze huidaandoeningen heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Wanneer er op uw huid irritatie of overgevoeligheid ontstaat tijdens het gebruik van Mometasonfuroaat Glenmark, moet u het gebruik stoppen en dit direct aan uw arts melden.
Mometasonfuroaat Glenmark is niet voor gebruik in en rond het oog en mag niet worden aangebracht op de oogleden.

Als dit geneesmiddel bij psoriasis wordt gebruikt, zou het de aandoening erger kunnen maken (er zou bijv. een vorm van de aandoening kunnen optreden die gepaard gaat met puistjes). U moet uw arts met regelmatige tussenpozen de voortgang laten beoordelen, omdat zorgvuldig toezicht vereist is bij deze behandeling.
Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Als uw aandoening tijdens het gebruik verslechtert, raadpleeg dan uw arts - het kan zijn dat u een allergische reactie vertoont, dat u een infectie heeft of dat uw aandoening een andere behandeling vereist.
Als uw aandoening kort na het stoppen van de behandeling, binnen 2 weken, terugkomt, mag u de zalf niet opnieuw gebruiken zonder uw arts te raadplegen, tenzij uw arts u dit eerder heeft aangeraden. Als uw aandoening is genezen en bij terugkeer van de klachten is het gebied dat rood is groter dan het oorspronkelijke behandelde gebied en u heeft een branderig gevoel, raadpleeg dan een arts voordat u de behandeling hervat.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Mometasonfuroaat Glenmark 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. Doe dit vooral als u geneesmiddelen gebruikt waar cobicistat, ritonavir (om een hiv-infectie te behandelen) of itraconazol (om een schimmelinfectie te behandelen) in zit.

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 de arts de zalf echter aan u geeft tijdens zwangerschap of terwijl u borstvoeding geeft, gebruik dan geen grote doses en gebruik de zalf slechts gedurende een korte periode. Dit middel mag niet op de borsten worden aangebracht terwijl u borstvoeding geeft.

Mometasonfuroaat Glenmark bevat propyleenglycol en gebutyleerd hydroxytolueen (E321)
Dit middel bevat propyleenglycol, dat huidirritaties kan veroorzaken, en gebutyleerd hydroxytolueen (E321), dat lokale huidreacties (bijv. contactdermatitis), of irritatie van ogen en slijmvliezen kan veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar. Volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder dienen eenmaal daags een dunne laag zalf aan te brengen op de aangetaste huidgedeelten.

Als dit middel aan u is voorgeschreven, dan is een vingertopeenheid (het bovenste kootje van de wijsvinger) 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.

Uw arts dient uw behandeling met regelmatige tussenpozen te beoordelen.

U dient altijd de instructies van uw arts te volgen bij het gebruik van dit middel voor uzelf of uw kind:

- Gebruik deze zalf niet op uw gezicht voor een periode langer dan 5 dagen.
- U moet overleggen met uw arts voordat u de behandelde gebieden bedekt met een verband of gips. Behandelde gebieden op het gezicht moeten niet worden bedekt met een verband of pleister.
- U moet geen grote hoeveelheid zalf op grote gebieden van het lichaam gebruiken gedurende een lange tijd (bijvoorbeeld elke dag voor vele weken of maanden).
- Gebruik de zalf niet in of rond uw ogen, inclusief oogleden.

Volwassenen

- U mag de zalf niet gedurende lange periodes (langer dan 3 weken) of op grote huidgebieden (meer dan 20% van het lichaamsoppervlak) gebruiken.

Gebruik bij kinderen vanaf 2 jaar en ouder

- Gebruik de zalf bij kinderen niet langer dan 3 weken, waar dan ook op het lichaam
- Breng de zalf niet aan onder de luier van uw kind, want dit maakt het makkelijker voor de actieve stof om door de huid heen te gaan, wat mogelijk kan leiden tot een aantal ongewenste effecten.
- Behandelde gebieden bij kinderen mogen niet worden bedekt met een verband of pleister.

Gebruik bij kinderen tot 2 jaar

- De zalf mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u (of iemand anders) per ongeluk de zalf doorslikt, zou dit geen problemen moeten opleveren. Mocht u zich toch zorgen maken, raadpleeg dat uw arts of apotheker. Als u de zalf vaker gebruikt dan voorgeschreven, of op grote delen van uw lichaam, dan kan dit van invloed zijn op bepaalde hormonen. Bij kinderen kan dit de groei en ontwikkeling beïnvloeden.

Als u de zalf niet volgens het recept heeft gebruikt en u heeft de zalf te vaak of voor een te lange tijd gebruikt, dan dient u dit aan uw arts te vertellen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Wanneer u bent vergeten de zalf te gebruiken op de voorgeschreven tijd, gebruik de zalf dan zo snel mogelijk alsnog en hervat daarna het vastgestelde schema. Gebruik niet tweemaal zoveel zalf of gebruik de zalf niet tweemaal op één dag om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Als u dit middel al lange tijd gebruikt en uw huidproblemen zijn verbeterd, mag u niet plotseling stoppen met het gebruik van de zalf. Doet u dat wel, dan kan uw huid rood worden en kunt u een prikkend of branderig gevoel krijgen. Om dat te voorkomen, moet u met uw arts praten omdat hij/zij dan het gebruik van de zalf geleidelijk kan afbouwen, tot u helemaal stopt met de behandeling.

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.
Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Een aantal mensen kan misschien de volgende bijwerkingen krijgen na het gebruik van dit middel:

- allergische huidreacties
- bacteriële en secundaire huidinfecties
- (jeugd)puistjes (acne)
- ontsteking en/of infectie van de haarfollikels
- dunner worden van de huid
- rood kleuren van de huid in verband met warmte-uitslag
- verlies van de huidskleur
- branderig gevoel
- stekend gevoel
- jeuk
- tintelingen
- overmatige haargroei
- zachter worden van de huid en striae
- wazig zien
- ontwenningsreactie bij het stoppen: Als steroïden langdurig continu zijn gebruikt kan

bij het stoppen van de behandeling een ontwenningsreactie optreden met enkele of alle van de volgende kenmerken: roodheid van de huid die verder kan reiken dan het oorspronkelijk behandelde gebied, een branderig of prikkend gevoel, hevige jeuk, vervellen van de huid, etterende open wondjes.

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen bij op de huid aangebrachte corticosteroïden zijn droge huid, huidirritatie, dermatitis (huidontsteking), dermatitis rondom de mond en verwijding van kleine bloedvaten.

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 tube en het doosje na 'EXP'. Daar staat een maand en datum. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

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. Een gram Mometasonfuroaat Glenmark bevat 1 mg mometasonfuroaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn hexyleenglycol, geconcentreerd fosforzuur (voor pH- aanpassing), propyleenglycolmonopalmitostearaat, witte bijenwas, witte zachte paraffine, gebutyleerd hydroxytolueen (E321) (als antioxidant) en gezuiverd water.

Hoe ziet Mometasonfuroaat Glenmark eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Mometasonfuroaat Glenmark is een witte, doorschijnende zachte zalf. De zalf zit in een aluminium tube met een witte schroefdop van polyethyleen, verpakt in een kartonnen doosje. De sluiting wordt met de schroefdop doorgeprikt.
Verpakkingsgrootten: Tubes met 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g of 100 g zalf.
Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Duitsland

Fabrikant
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoke Myto
Tsjechië

In het register ingeschreven onder
RVG 100972: Mometasonfuroaat Glenmark 1 mg/g, zalf

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

Duitsland	Mometason Glenmark 1 mg/g Salbe
Nederland	Mometasonfuroaat Glenmark 1 mg/g, zalf
Polen	Eztom
Portugal	Desdek 1 mg/g Pomada
Spanje	Mometasona Viso Farmacéutica 1 mg/g pomada
Zweden	Mometason Glenmark 1 mg/g salva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.