

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Hydrocortison Tiofarma 10 mg/g, crème**
hydrocortison

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 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 Tiofarma 10 mg/g 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 Tiofarma 10 mg/g en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hydrocortison is een corticosteroïde. Het heeft een ontstekingsremmende en vaatvernauwende werking: het onderdrukt de ontstekingsreactie en de symptomen van verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande aandoeningen, maar zonder de oorzaak te genezen.

Hydrocortison wordt gebruikt bij oppervlakkige, niet door micro-organismen veroorzaakte huidaandoeningen (om maskering ervan te voorkomen) welke gevoelig zijn voor hydrocortison, zoals:

- verschillende soorten eczeem (dermatitis): atopisch, seborroïsch en variceus eczeem, en irritatie eczeem
- gelokaliseerde vormen van pruritus (jeuk) en prurigo (jeukende bulten).

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.

- Indien u last heeft van huidaandoeningen die veroorzaakt zijn door bacteriële, parasitaire, schimmel-, gist- of virusinfecties, en huidaandoeningen waarbij zweervorming voorkomt.
- Bij wonden.
- Indien u last heeft van bijwerkingen door het gebruik van corticosteroïden (bijv. dermatitis perioralis (clownseczeem), striae atrophicae (huidstriemen)).
- Indien u last heeft van ichthyosis (visschubbenziekte), juveniele dermatosis plantaris (atopische wintervoeten bij kinderen), acne vulgaris (jeugdpuistjes), acne rosacea (roodheid van de huid

met puistjes), broosheid van de huidvaten, of huidatrofie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Niet toepassen op de oogleden wegens de mogelijkheid van vervuiling van het bindvlies van het oog met het risico op het ontstaan van groene staar of grijze staar.

Bij toepassing van corticosteroïden op grote oppervlakken en vooral onder (plastic) occlusie of in huidplooien moet met rekening houden met een sterk verhoogde opname, waardoor de functie van de bijnierschors kan worden geremd.

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

Kinderen

Bij kinderen kan remming van de bijnierschorsfunctie vrij snel optreden. Bovendien kan bij hen de afscheiding van groeihormonen worden onderdrukt. Daarom wordt aanbevolen om bij langdurig gebruik bij kinderen regelmatig lengte, gewicht en de plasmacortisolspiegel te controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hydrocortison Tiofarma 10 mg/g crème 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.

Zwangerschap

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

Gebruik van Hydrocortison Tiofarma 10 mg/g, crème kan leiden tot visusstoornissen, waaronder wazig zien. Andere invloed is niet te verwachten.

Hydrocortison Tiofarma 10 mg/g crème bevat cetostearylalcohol

Cetostearylalcohol kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Hydrocortison Tiofarma 10 mg/g crème bevat propylparahydroxybenzoaat en methylparahydroxybenzoaat

Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd in 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 aanvankelijk, gedurende 3-5 dagen, tweemaal per dag aanbrengen; vervolgens eenmaal per dag.

Nadat verbetering is opgetreden is twee- tot driemaal per week meestal voldoende.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis 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 met het gebruik van dit middel.

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.

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

Lokale effecten:

- Vaak komen voor:
 - dunner worden van de huidlagen epidermis en dermis,
 - periorale dermatitis (clownseczeem),
 - striae atrophicae (huidstriemen),
 - teleangiëctasieën (verwijde bloedvaten), neiging tot bloeden.
- Soms komen voor:
 - Depigmentatie,
 - overgaan van psoriasis in psoriasis pustulosa,
 - maskeren van parasitaire, schimmel- en bacteriële infecties.
- Zelden komen voor:
 - hypertrichosis (extreme haargroei),
 - colloid milia (degeneratie van de huid),
 - verhoogde oogdruk; erythrosis interfollicularis colli (zonnehals),
 - contactallergie, granuloma gluteale (knobbels op de billen).

De kans op lokale bijwerkingen neemt toe met de sterkte van het product. Afdekken na het aanbrengen van de crème (door plastic, huidplooien) verhoogt deze kans. Het gezicht, de behaarde huid en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor lokale effecten.

Systemische effecten: Systemische bijwerkingen ten gevolge van lokale toepassing van corticosteroïdpreparaten komen zelden voor, maar kunnen ernstig zijn. Remming van de bijnierschors kan vooral van betekenis zijn bij langdurig gebruik van een product.

De kans op systemische effecten is het grootst bij toepassing: onder occlusie (plastic, huidplooien) en bij gebruik op grote huidoppervlakken.

Niet bekend: Wazig zien.

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

De dunne huid en het relatief grote huidoppervlak maken kinderen zeer gevoelig voor de bovengenoemde systemische effecten.

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 het 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 na EXP. Daar staat een maand en een jaar. 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 hydrocortison.
- De andere stoffen in dit middel zijn cetomacrogol, cetostearylalcohol, vloeibare paraffine, witte zachte paraffine, propylparahydroxybenzoesaat, methylparahydroxybenzoesaat (E218), dinatriumedetaat, gezuiverd water.

Hoe ziet Hydrocortison Tiofarma 10 mg/g crème eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aluminium tube met 15 gram witte crème.

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021.