BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Mometasonfuroaat Teva 1 mg/g, crème
Mometasonfuroaat Teva 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 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 Mometasonfuroaat Teva 1 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 MOMETASONFUROAAT TEVA 1 MG/G EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Mometasonfuroaat Teva 1mg/g bevat de werkzame stof mometasonfuroaat, die behoort tot een groep van geneesmiddelen die lokale corticosteroïden worden genoemd. Dit middel is geclassificeerd als een "sterk werkend" corticosteroïde. Deze geneesmiddelen worden op de huid aangebracht om roodheid en jeuk te verminderen die veroorzaakt worden door bepaalde huidaandoeningen.

Bij volwassenen en kinderen 6 jaar en ouder wordt dit middel gebruikt om roodheid en jeuk te verminderen die veroorzaakt worden door bepaalde huidaandoeningen zoals psoriasis (met uitzondering van wijdverspreide plaque psoriasis) en sommige soorten dermatitis.

Psoriasis is een huidaandoening waarbij jeuk, schilfering en roodheid ontstaan op de ellebogen, knieën, hoofdhuid en andere lichaamsdelen. Dermatitis (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. Of u bent allergisch voor soortgelijke geneesmiddelen.
- bij andere huidaandoeningen, aangezien deze kunnen verergeren, vooral rosacea (een huidaandoening die het gezicht aantast)
    - acné
    - huidatrofie (dunner worden van de huid)
    - dermatitis (ontstoken huid) rondom de mond
    - genitale jeuk (jeuk bij de geslachtsorganen)
    - luieruitslag
    - koortsblaasjes
    - waterpokken
    - schurft
    - wratten
    - zwerende huid
    - wonden
    - andere huidinfecties

Gebruik dit geneesmiddel niet als een van de bovenstaande huidaandoeningen op u van toepassing zijn. Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u mometasonfuroaat gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Wanneer er op uw huid irritatie of overgevoeligheid ontstaat tijdens het gebruik van mometasonfuroaat, moet u het gebruik stoppen en dit direct aan uw arts melden.

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

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

<u>Mometasonfuroaat Teva 1 mg/g, crème</u>
Bevat stearylalcohol
Stearylalcohol kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Bevat propyleenglycol-monopalmitostearaat
Dit middel bevat 70 mg propyleenglycol-monopalmitostearaat in elke g.
Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

<u>Mometasonfuroaat Teva 1 mg/g, zalf</u>
Bevat propyleenglycol-monopalmitostearaat
Dit middel bevat 20 mg propyleenglycol-monopalmitostearaat in elke g.

Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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. Het gebruik van mometasonfuroaat bij kinderen onder de 6 jaar wordt afgeraden.

Volwassenen, waaronder ouderen en kinderen van 6 jaar en ouder

- Een dunne laag crème of zalf moet voorzichtig worden aangebracht op het aangetaste gebied van de huid eenmaal per dag.
- U hoeft alleen maar een kleine hoeveelheid van dit preparaat te gebruiken.
- Een vingertop unit (een lijn van de punt van een volwassen wijsvinger de eerste vouw) is voldoende om een gebied tweemaal de grootte van een volwassen hand bedekken. Gebruik nooit meer dan deze hoeveelheid of vaker dan geadviseerd door uw arts of apotheker.

U moet altijd deze aanwijzingen volgen als u dit middel gebruikt

- Gebruik de crème of zalf niet langer dan 5 dagen op uw gezicht.
- Gebruik de crème of zalf niet langer dan 5 dagen bij kinderen, op geen enkel deel van het lichaam.
- Gebruik de crème of zalf niet onder een luier bij uw kind, omdat dit de opname van het geneesmiddel door de huid kan verhogen en tot mogelijk ongewenste bijwerkingen kan leiden.
- Neem contact op met uw arts voordat u het te behandelen gebied met verband of pleisters afdekt. In het gezicht of bij kinderen mag behandelde huid niet bedekt worden met verband of pleisters.
- Gebruik geen grote hoeveelheden van de crème of zalf langdurig (bijvoorbeeld dagelijks gedurende weken of maanden) op grote lichaamsoppervlakten (meer dan 20% van het lichaamsoppervlak).
- Niet in of rond de ogen aanbrengen, ook niet op de oogleden.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen van 6 jaar en ouder

- Gebruik de crème of zalf niet op een deel van het lichaam van het kind, zonder nauw toezicht van de arts
- Niet langer dan 5 dagen gebruiken
- Gebruik de crème of zalf niet op meer dan een maximum van 10% van het lichaamsoppervlak van het kind.

Kinderen onder de 6 jaar

- Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u (of iemand anders) per ongeluk de crème of zalf inslikt, zal het over het algemeen geen bijwerkingen veroorzaken. Maar neem als u ongerust bent contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer u de crème of 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 als u het te vaak en/of langdurig gebruikt, moet u dit aan uw arts vertellen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Wanneer u vergeten bent op het gebruikelijke tijdstip de crème of zalf aan te brengen, doe dit dan alsnog zodra u zich dit herinnert en gebruik het daarna weer zoals de arts aangegeven heeft.

Als u stopt met het gebruikt van dit middel
Als u mometasonfuroaat langdurig gebruikt hebt en uw huidaandoening lijkt beter te zijn, stop dan niet plotseling met de crème of zalf. Als u dat wel doet, kan het zijn dat uw huid rood wordt en dat u een stekend of branderig gevoel krijgt. Om dit te voorkomen, moet u met uw arts overleggen om het gebruik van de crème of zalf geleidelijk te verminderen, totdat u de behandeling helemaal kunt stoppen.

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.

Een aantal mensen kan misschien de volgende bijwerkingen krijgen na het gebruik van dit middel:
- allergische huidreacties
- bacteriële en secundaire huidinfecties
- acne
- ontsteking en/of infectie van de haarfollikels
- dunner worden van de huid
- rode verkleuring in verband met warmte-uitslag
- verandering in huidskleur
- branderig gevoel
- stekend gevoel
- jeuk
- tintelingen
- ongebruikelijke haargroei
- zachter worden van de huid en striae

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen bij lokaal aangebrachte corticosteroïden zijn droge huid, huidirritatie, dermatitis (ontstoken huid), 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, apotheker of verpleegkundige. 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 of het doosje na 'Exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Dit geneesmiddel moet 3 maanden na eerste opening weggegooid worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er zichtbare tekenen van bederf zijn, zoals een opmerkelijke verandering in de kleur. Twijfelt u hierover? Neem dan contact op met uw apotheker.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 crème of zalf bevat 1 mg mometasonfuroaat (1 mg/g).

- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - **Crème:** hexyleenglycol, stearylalcohol & macrogolcetostearylether, witte bijenwas, propyleenglycol-monopalmitostearaat, titaniumdioxide (E171), aluminium zetmeel octenylsuccinaat, verdund fosforzuur, witte vaseline en gezuiverd water.
  - **Zalf:** hexyleenglycol, witte bijenwas, propyleenglycol-monopalmitostearaat, verdund fosforzuur, witte vaseline en gezuiverd water.

Hoe ziet mometasonfuroaat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mometasonfuroaat crème is een (bijna) witte crème zonder zichtbare deeltjes of fasescheiding.

Mometasonfuroaat zalf is een ondoorzichtige zalf.

Elk doosje bevat een tube met een plastic schroefdop en 30 gram, 60 gram of 100 gram crème of zalf.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

Tiofarma B.V.
Hermanus Boerhaavestraat 1
3261 ME Oud-Beijerland
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 115296 Mometasonfuroaat Teva 1 mg/g, crème
RVG 115297 Mometasonfuroaat Teva 1 mg/g, zalf

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

Nederland	Mometasonfuroaat Teva 1 mg/g, crème
	Mometasonfuroaat Teva 1 mg/g, zalf
Portugal	Mometasona ratiopharm
Zweden	Mometason Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020

0820.5v.LD