

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron, crème**

Hydrocortisonacetaat

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 crème 10 mg/g FNA Fagron, crème 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 crème 10 mg/g FNA Fagron, crème en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof van Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron, hydrocortisonacetaat, heeft een ontstekingsremmende en bloedvatvernauwende werking waardoor de verschijnselen van een huidontsteking en verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande huidaandoeningen, worden onderdrukt (vermindering van pijn, jeuk en roodheid).

Overigens wordt de aandoening die de verschijnselen veroorzaakt 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 crème 10 mg/g FNA Fagron wordt toegepast bij de behandeling van huidaandoeningen die niet door bacteriën, gisten, schimmels, virussen of parasieten worden veroorzaakt en die gevoelig zijn voor corticosteroiden.

Voorbeelden:

- Eczemen van verschillende oorsprong, zoals eczeem ten gevolge van overgevoeligheid, schilferachtig eczeem of eczeem gepaard gaande met spataderen;
- Plaatselijke jeuk en jeukende huidafwijkingen (onder andere aambeien);
- Huidaandoeningen die tevoren met een sterker werkend ontstekingsremmend medicijn zijn behandeld (nabehandeling).

Soms is hierbij aanbrengen onder een afsluitend verband noodzakelijk. De kans op het ontstaan van bijwerkingen wordt dan vergroot (zie rubriek "Bijwerkingen").

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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.
- Huidaandoeningen veroorzaakt door bacteriën, virussen, schimmels, gisten of parasieten (zoals huidtuberculose, wratten, gordelroos, herpes-infecties, schurft).
- Zwerende huidaandoeningen en wonden.
- Huidaandoeningen welke het gevolg zijn van behandeling met sterke ontstekingsremmende medicijnen (corticosteroiden, zoals prednison, prednisolon).
- Bepaalde andere huidaandoeningen: vischubbenziekte (ichthyosis), huidziekten bij kinderen (juvenile dermatosis), jeugdpuistjes, roodheid van het gelaat met puistjes (acne rosacea), broosheid van de bloedvaten in de huid en huidverschrompeling.
- Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron mag niet worden toegepast op de oogleden vanwege de kans op het ontstaan van bepaalde oogziekten, zoals verhoogde oogboldruk.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De gezichtshuid, de behaarde huid en de huid van de geslachtsorganen zijn gevoeliger voor de werking van de crème dan de overige huidgedeelten. Uw arts zal u dan ook regelmatig controleren indien u de crème op deze gevoelige huidgedeelten moet toepassen.

Indien Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron, onder afsluiting worden toegepast, op grote huidoppervlakken of in huidplooien moet rekening worden gehouden met een versterkte opname van hydrocortisonacetaat in het bloed. De mogelijkheid is dan aanwezig dat de werking van de bijnierschors wordt onderdrukt.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen kan tijdens het gebruik van Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron vrij snel remming van de bijnierschors optreden (raadpleeg de rubriek “Bijwerkingen”). Bovendien kunnen bij kinderen de groeihormonen worden onderdrukt. Wanneer bij kinderen langdurige behandeling noodzakelijk is, zal uw arts regelmatig de lengte, het gewicht en het bloed controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wisselwerkingen van Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron met andere medicijnen of andere wisselwerkingen zijn niet te verwachten.

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 over het effect van Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron op de

rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron, crème bevat sorbinezuur en cetostearylalcohol.

Sorbinezuur en cetostearylalcohol kunnen plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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 in het begin de crème tweemaal per dag in een dunne laag aanbrengen op het aangedane huidgebied en licht inmasseren. Na enkele dagen wordt de crème dan eenmaal per dag aangebracht. Indien voldoende verbetering van de klachten optreedt, is toediening van de crème twee- tot driemaal per week meestal voldoende.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u vergeten bent een dosis te smeren, ga dan over op het voorgeschreven doseringsschema van uw arts. Het is niet noodzakelijk om de vergeten dosis alsnog aan te brengen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- dunner worden van de huid;
- roodheid, blaarvorming en/of schilfering van de huid rondom de mond;
- huidstriemen;
- blauwe plekken (bloeduitstortingen);
- verlies van pigment;
- overgevoelighedsreacties (roodheid, jeuk);
- effecten op het oog, zoals verhoogde oogboldruk (raadpleeg de rubriek "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?");
- overmatige haargroei;
- het niet tijdig opmerken of verergeren van een infectie van de huid veroorzaakt door bacteriën, virussen, schimmels, gisten of parasieten.

Het gezicht, de behaarde huid en de huid van de geslachtsorganen zijn bijzonder gevoelig voor de werking van de crème, bijwerkingen kunnen op deze huidgedeelten eerder optreden.

De kans op bijwerkingen neemt toe indien de crème wordt toegepast onder afsluiting en indien de crème langdurig wordt gebruikt.

Bij het stoppen met de behandeling met de crème kunnen de verschijnselen soms weer terugkeren. Raadpleeg in dit geval uw arts.

In zeldzame gevallen kan tijdens behandeling met de crème remming van de bijnierschors optreden als gevolg van opname van hydrocortisonacetaat, de werkzame stof, in het bloed. Deze bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De kans op het optreden hiervan wordt vergroot door langdurig gebruik, toediening onder afsluiting (plastic, verband, huidplooien) en toepassing op grote huidoppervlakken. Ook bij kinderen is de kans op het optreden hiervan vergroot.

Waarschuw uw arts of apotheker indien één of meerdere van de bovengenoemde bijwerkingen hinderlijk aanwezig blijven.

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 om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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: cetostearylalcohol, cetomacrogol 1000, decyloleaat, niet-kristalliseerbare sorbitol 70%, sorbinezuur en gezuiverd water

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

Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron is een witte crème en wordt geleverd in een aluminium tube met 15, 30, 50 of 100 gram crème voorzien van een schroefdop.

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

Vergunninghouder

Fagron Nederland BV
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle a/d IJssel

Fabrikant

Tiofarma BV
Benjamin Franklinstraat 5-10
3261 LW Oud-Beijerland

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

In het register ingeschreven onder RVG-nummer 20729 (Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron, crème)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.
(versie: 4310/4311B/09 - 114327)