

PATIENTENBIJSLUITER

FAGRON B.V.

HYDROCORTISON ZALF 10 MG/G, zalf**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

1.A ALGEMENE KENMERKEN**NAAM**

Hydrocortison zalf 10 mg/g, zalf.

SAMENSTELLING

Het werkzame bestanddeel van Hydrocortison zalf is hydrocortison. Het product bevat per gram zalf 10 mg hydrocortison.

Hydrocortison zalf 10 mg/g bevat als andere bestanddelen (hulpstoffen): propyleenglycol, wolvet en witte vaseline.

VERPAKKING

Het product wordt geleverd in een doosje met als inhoud een aluminium tube met dopje.

GENEESMIDDELENGROEP

Ontstekingsremmende geneesmiddelen (corticosteroiden). Raadpleeg ook de rubriek "Werking van het geneesmiddel". Het werkzame bestanddeel van Hydrocortison zalf is hydrocortison. Hydrocortison 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 zalf kan worden versterkt door het aanbrengen onder een afsluitend verband zodat het beter in de huid doordringt.

REGISTRATIEHOUDER

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

REGISTRATIE

In het register ingeschreven onder RVG nummer 25186 (Hydrocortison zalf 10 mg/g).

1 .B WERKING EN TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL**TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL**

Hydrocortison zalf wordt toegepast bij de behandeling van bepaalde huidaandoeningen, zoals:

- eczeem van verschillende oorsprong;
- plaatselijke vormen van jeuk (bijvoorbeeld bij aambeien);
- jeukende huidaandoeningen gepaard gaande met bultjes en pukkeltjes;
- sommige gevallen van chronische discoïde lupus erythematodes (ontstekingsachtige ziekte van de huid met schijf- of vlindervormige uitslag in het gezicht);
- na- of onderhoudsbehandeling van huidaandoeningen die tevoren met een sterker

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

2. VOORDAT HET GENEESMIDDEL WORDT GEBRUIKT

GEVALLEN WAARBIJ HET GENEESMIDDEL NIET MAG WORDEN GEBRUIKT

Overgevoeligheid voor het product of voor corticosteroiden.
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 geneesmiddelen (corticosteroiden, zoals prednison, prednisolon).
Bepaalde andere huidaandoeningen: visschubbenziekte (ichthyosis), huidziekten bij kinderen (juvenile dermatosis), jeugdpuistjes, roodheid van het gelaat met puistjes (acne rosacea), broosheid van de bloedvaten in de huid en huidverschrompeling.

VOORZORGEN TIJDENS GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

GEBRUIK IN DE ZWANGERSCHAP

Bij zwangerschap mag Hydrocortison zalf uitsluitend worden gebruikt na overleg met uw arts.

GEBRUIK BIJ HET GEVEN VAN BORSTVOEDING

Tijdens de periode van borstvoeding mag Hydrocortison zalf uitsluitend worden gebruikt na overleg met uw arts.

GEBRUIK BIJ KINDEREN

Bij kinderen kan tijdens het gebruik van Hydrocortison zalf 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 lengte, gewicht en bloed controleren.

INVLOED OP DE RIJVAARDIGHEID EN DE BEKWAAMHEID OM MACHINES TE BEDIENEN

Er zijn gegevens bekend over het effect van Hydrocortison zalf op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Zo'n effect is echter niet waarschijnlijk.

WISSELWERKINGEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE WISSELWERKINGEN DIE INVLOED KUNNEN HEBBEN OP DE WERKING VAN HET GENEESMIDDEL

Wisselwerkingen van Hydrocortison zalf met andere geneesmiddelen of andere wisselwerkingen zijn niet te verwachten.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Hydrocortison zalf mag niet worden toegepast op de oogleden vanwege de kans op het ontstaan van bepaalde oogziekten, zoals verhoogde oogbldruk.

De gezichtshuid, de behaarde huid en de huid van de geslachtsorganen zijn gevoeliger voor de werking van de zalf dan de overige huidgedeelten. De zalf moet dan ook met voorzichtigheid worden gebruikt op deze gevoelige huidgedeelten.

Als Hydrocortison zalf onder afsluiting wordt toegepast, op grote huidoppervlakken of in huidplooien moet rekening worden gehouden met een versterkte opname van hydrocortison in het bloed. De mogelijkheid is dan aanwezig dat de werking van de bijnierschors wordt onderdrukt.

Raadpleeg de rubriek "Bijwerkingen".

In deze gevallen zal uw arts u regelmatig controleren op het ontstaan van bepaalde bijwerkingen.

3. AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

DOSERING EN WIJZE VAN GEBRUIK

De dosering zoals voorgeschreven door uw arts dient strikt te worden gevolgd.

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

WAT TE DOEN BIJ OVERDOSERING

Wanneer Hydrocortison zalf te dik of te vaak wordt gebruikt, kunnen er roodheid, zwelling of een brandend gevoel ontstaan. Stop in dit geval met het smeren van de zalf en raadpleeg uw arts.

WAT TE DOEN BIJ VERGETEN VAN EEN DOSIS

Als 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. BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Hydrocortison zalf bijwerkingen veroorzaken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Het meest komen voor:

- dunner worden van de huid;
- roodheid, blaarvorming en/of schilfering van de huid rondom de mond;
- huidstriemen;
- blauwe plekken (bloeduitstortingen).

Minder vaak komen voor:

- verlies van pigment;
- het niet tijdig opmerken of verergeren van een infectie van de huid veroorzaakt door bacteriën, virussen, schimmels, gisten of parasieten;
- verergering van de huidziekte psoriasis.

Zelden komen voor:

- overgevoeligheidsreacties (roodheid, jeuk);
- effecten op het oog, zoals verhoogde oogbldruk (raadpleeg de rubriek "Speciale waarschuwingen");
- overmatige haargroei;
- colloïd-milia (ontstaan van oranje-gele, glazige, bolvormige pukkels op de huid);
- granulatieknobbels (granuloma gluteale).

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

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

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

In zeer zeldzame gevallen kan tijdens behandeling met de zalf remming van de bijnierschors optreden als gevolg van opname van hydrocortison, het werkzame bestanddeel, in het bloed.

Deze bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De kans op het optreden hiervan wordt vergroot door langdurig gebruik, toediening onder afsluiting (plastic, verband, huidplooiën) 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 die als ernstig worden ervaren of indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in de bijsluiter.

5. BEWARING EN HOUDBAARHEID

Hydrocortison zalf bewaren op een droge plaats in de originele verpakking. Niet bewaren boven 25°C. Niet bewaren in de koelkast of vriezer.

De zalf is houdbaar tot de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum achter "niet te gebruiken na".

Buiten bereik van kinderen bewaren!

6. DATUM EN VERSIENUMMER

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2018