

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dermovate crème 0,5 mg/g

Dermovate zalf 0,5 mg/g

Dermovate vloeistof voor cutaan gebruik 0,5 mg/g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke gram bevat: 500 microgram clobetasol-17-propionaat.

Hulpstoffen met bekend effect: chloorcresol en cetostearylalcohol (alleen in crème), propyleenglycol (in crème en zalf).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème: een homogene witte, gladde crème

Zalf: een homogene grijze, gladde doorschijnende zalf

Vloeistof voor cutaan gebruik: kleurloze doorzichtige zwak visceuze vloeistof met een sterke isopropylalcohol geur

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dermovate crème, zalf en vloeistof bevatten een zeer sterk werkend lokaal corticosteroïd, geïndiceerd voor volwassenen, ouderen en kinderen vanaf 1 jaar ter verlichting van de ontstekings- en pruritusverschijnselen van steroïdgevoelige dermatosen. Hiertoe behoren:

- psoriasis (met uitzondering van uitgebreide "plaque psoriasis")
- gelichenificeerd eczeem
- lupus erythematosus discoïdes
- hypertrofische lichen en hypertrofie van littekens
- andere huidaandoeningen die niet voldoende reageren op minder sterk werkende steroïden

Dermovate vloeistof is geïndiceerd voor steroïdgevoelige dermatosen van de hoofdhuid zoals psoriasis en recalcitrante dermatosen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Clobetasolpropionaat behoort tot de krachtigste klasse van dermatocorticosteroïden (Klasse IV) en langdurig gebruik kan leiden tot ernstige ongewenste effecten (zie rubriek 4.4). Als behandeling met een lokaal corticosteroïd langer dan 4 weken klinisch gerechtvaardigd is, moet een minder krachtig corticosteroïdenpreparaat overwogen worden. Herhaalde, maar korte kuren clobetasolpropionaat kunnen worden gebruikt om exacerbaties onder controle te houden (zie aanvullende informatie hieronder).

Crème: bestemd voor de behandeling van natte of nattende huidaandoeningen

Zalf: bestemd voor de behandeling van droge, verdikte of schilferige laesies

Vloeistof: bestemd voor de behandeling van behaarde hoofdhuid

Crème of zalf

Breng een- of tweemaal daags een dun laagje aan dat genoeg is om de gehele aangedane huid te bedekken en wrijf dit voorzichtig op de aangedane huid. Behandeling moet niet langer dan 4 weken worden gecontinueerd zonder dat de huidconditie van de patiënt wordt gecontroleerd. Na verbetering kan het aantal applicaties worden teruggebracht tot eenmaal per dag of minder of kan de behandeling worden voortgezet met een minder sterk preparaat of, bij droge, schilferige aandoeningen, een emolliens. Dien een emolliens alleen toe nadat de Dermovate houdende crème is ingetrokken. Bij meer resistente laesies, zoals verdikte plaques van psoriasis op ellebogen en knieën, kan het effect van clobetasol desgewenst worden versterkt door het afsluiten van het behandeld oppervlak met een laagje polytheen. Meestal is nachtelijke occlusie voldoende bij de behandeling van dergelijke laesies. Bij verbetering van de symptomen kan de behandeling eventueel zonder occlusie worden voortgezet.

Als de conditie verergert of niet binnen 2 tot 4 weken verbetert, moeten de behandeling en de diagnose opnieuw worden beoordeeld.

Behandeling met Dermovate moet geleidelijk worden afgebouwd zodra de behandelde aandoening onder controle is. Bij het plotseling stoppen met het gebruik van clobetasol kunnen bestaande dermatosen heroptreden.

Vloeistof

Een geringe hoeveelheid 's morgens en 's avonds aangebracht op de hoofdhuid totdat verbetering is vastgesteld, is meestal voldoende. Daarna kan het aantal toepassingen worden teruggebracht tot eenmaal per dag of minder.

Vanwege de brandbare aard van de vloeistof mogen patiënten tijdens het aanbrengen en direct na gebruik niet roken of zich in de nabijheid van open vuur bevinden. Ook mogen direct na gebruik geen haardrogers worden gebruikt. Verder moet contact met de ogen worden vermeden (zie ook rubriek 4.4).

Chronische persisterende aandoeningen

Frequent recidiverende aandoeningen

Nadat een acute aanval effectief is behandeld met een continu lokale toediening met clobetasol (inductietherapie), kan een periodieke onderhoudsdosering (eenmaal daags, tweemaal per week, zonder occlusie) worden overwogen om terugval te voorkomen. De toepassing kan worden voortgezet op alle eerder aangedane oppervlakken of nieuwe oppervlakken. Deze behandeling moet bijvoorkeur worden gecombineerd met dagelijks gebruik van een emolliens. De klinische toestand en de voordelen en risico's van een continue behandeling moeten regelmatig opnieuw worden beoordeeld. Om exacerbaties onder controle te houden kan Dermovate meerdere malen als korte kuur worden toegepast. Wanneer gedurende langere tijd continu een corticosteroïd moet worden aangebracht, moet een minder sterk corticosteroïd dan Dermovate worden gebruikt.

In het algemeen mag niet meer dan 30-60 gram crème, zalf of vloeistof per week worden gebruikt.

Occlusie is zelden noodzakelijk. In gevallen waarin occlusie wordt toegepast is waakzaamheid geboden in verband met het risico van lokale of systemische bijwerkingen.

Patiënten moet worden geadviseerd na gebruik van Dermovate hun handen te wassen, tenzij het de handen zijn die worden behandeld.

Gebruiksaanwijzing vloeistof voor cutaan gebruik:

Door de opening van de fles met vloeistof voor cutaan gebruik dicht bij de te behandelen plek te houden en daarna zacht in de fles te knijpen, is een directe applicatie op de laesie mogelijk. De vloeistof voor cutaan gebruik verspreidt zich gemakkelijk, waardoor een gelijkmatige verdeling op de

gehele laesie wordt verkregen. Gebruik de vloeistof voor cutaan gebruik nooit in de nabijheid van open vuur (zie rubriek 6.6).

Kinderen

Dermovate is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan één jaar.

Kinderen krijgen eerder lokale en systemische bijwerkingen ten gevolge van lokale corticosteroïden en hebben, over het algemeen, een kortere behandeling met minder sterke middelen nodig dan volwassenen. Bij zuigelingen en peuters kan de luier als afsluitend verband fungeren en zodoende de absorptie vergroten (zie rubriek 4.4 voor overige waarschuwingen over het gebruik bij kinderen).

Om een therapeutisch effect te krijgen moet Dermovate voorzichtig worden aangebracht in de minimale hoeveelheid die nodig is.

Ouderen

In klinische onderzoeken zijn geen verschillen in respons waargenomen tussen oudere patiënten en jongere patiënten. Het kan niet worden uitgesloten dat er meer systemische accumulatie optreedt bij ouderen door afname van nier- en leverfunctie met het toenemen van de leeftijd. Daarom moet een dunne laag worden gebruikt gedurende een zo kort mogelijke periode om het gewenste klinische effect te bereiken. Vanwege het toegenomen risico op atrofie en op remming van de adrenale cortex door systemische absorptie, met name bij langdurige behandeling en behandeling van grotere oppervlakken van de huid, wordt aanbevolen de behandeling geleidelijker af te bouwen dan bij jongere volwassenen om symptomen van hypercorticisme te voorkomen.

Verminderde lever-/nierfunctie

Het valt niet uit te sluiten dat systemische blootstelling aan clobetasol toeneemt bij patiënten met lever- en/of nierfunctiestoornis. Daarom moet een dunne laag worden gebruikt gedurende een zo kort mogelijke periode om het gewenste klinische effect te bereiken. Vanwege het toegenomen risico op atrofie en op remming van de adrenale cortex door systemische absorptie, met name bij langdurige behandeling en behandeling van grotere oppervlakken van de huid, wordt aanbevolen de behandeling geleidelijker af te bouwen dan bij patiënten zonder verminderde lever-/nierfunctie om symptomen van hypercorticisme te voorkomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

- onbehandelde cutane infecties (zowel van virale, bacteriële, fungale als parasitaire oorsprong)
- rosacea
- acne vulgaris
- pruritus zonder ontsteking
- dermatitis perioralis
- perianale en genitale pruritus
- striae atrophicae
- ichthyosis, juveniele dermatosis, fragiliteit van de huidvaten
- ongenezen wonden

Dermovate is gecontra-indiceerd bij dermatosen bij zuigelingen jonger dan één jaar, inclusief constitutioneel eczeem.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Systemische effecten

Bij sommige patiënten kunnen zich manifestaties van hypercorticisme (syndroom van Cushing) voordoen, wat op de lange termijn kan leiden tot bijnierschorsatrofie. Indien dit syndroom zich voordoet moet het geneesmiddel geleidelijk worden gestaakt door de toedieningsfrequentie te

verlagen, of door het te vervangen door een minder sterk corticosteroïd. Abrupt staken van de behandeling kan resulteren in een acute glucocorticosteroïdinsufficiëntie (zie rubriek 4.8).

Langdurige toepassing van corticosteroïden verhoogt het risico op osteoporose.

Gevalen van osteonecrose, ernstige infecties (waaronder necrotiserende fasciitis) en systemische immunosuppressie (soms leidend tot omkeerbare Kaposi-sarcomlaesies) zijn gemeld tijdens langdurig gebruik van clobetasolpropionaat bij hogere doses dan wordt aanbevolen (zie rubriek 4.2). In sommige gevallen gebruikten patiënten gelijktijdig andere krachtige orale corticosteroïden/dermatocorticosteroïden of immunosuppressiva (bijv. methotrexaat, mycofenolaatmofetil). Als behandeling met een lokaal corticosteroïd langer dan 4 weken klinisch gerechtvaardigd is, moet een minder krachtig corticosteroïdenpreparaat overwogen worden.

Risicofactoren voor toegenomen systemische effecten zijn:

- sterkte en formulering van het lokale steroïd
- blootstellingsduur
- toepassing op een groot oppervlak
- gebruik bij afgesloten huidoppervlakken (bijvoorbeeld bij intertrigineuze oppervlakken of onder occlusieve verbanden) door verhoogde penetratie van het stratum corneum
- gebruik op dun stratum corneum zoals het gezicht, de lichaamplooien of de genitaliën
- gebruik op de beschadigde huid of bij andere aandoeningen waarbij de huidbarrière beschadigd kan zijn
- verminderde nier- en leverfunctie
- leeftijd (kinderen en ouderen)

Kinderen

Bij kinderen is de systemische opname van clobetasol hoger dan bij volwassenen, omdat zij een relatief groot lichaamsoppervlakte hebben ten opzichte van het gewicht. Bij zuigelingen en kinderen moet een langdurige continue behandeling, indien mogelijk, worden vermeden, aangezien remming van de bijnierschors vrij snel kan optreden. Bovendien kan bij hen de afscheiding van groeihormoon worden onderdrukt. Het verdient daarom aanbeveling, wanneer langdurige toepassing noodzakelijk is, regelmatig lengte en gewicht te controleren.

Infectierisico met occlusie

Bacteriële infecties worden bevorderd door warme, vochtige condities, die bijvoorbeeld in huidplooien of onder occlusieve verbanden optreden. De patiënt moet erop worden gewezen de huid te reinigen voordat een nieuw occlusief verband wordt aangebracht.

Gebruik bij psoriasis

Lokale corticosteroïden moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij psoriasis, aangezien er meldingen zijn geweest van “rebound relapses”, de ontwikkeling van tolerantie, risico op gegeneraliseerde pustuleuze psoriasis en het ontwikkelen van lokale en/of systemische toxiciteit als gevolg van een verminderde barrièrefunctie van de huid. Indien Dermovate wordt voorgeschreven bij psoriasis is het belangrijk de patiënt goed te controleren.

Langdurige toepassing

Langdurige en intensieve behandeling met corticosteroïd bevattende middelen kan lokaal atrofische veranderingen van de huid veroorzaken zoals dunner worden van de huid en striae, met name wanneer occlusieve materialen worden gebruikt of wanneer corticosteroïden worden aangebracht in de huidplooien.

Langdurige toepassing op het gezicht is minder wenselijk, aangezien de gezichtshuid gevoeliger is voor atrofische veranderingen.

Toepassing op de oogleden

Dermovate niet toepassen op de oogleden vanwege het risico van het ontstaan van glaucoom of cataract, indien Dermovate in de ogen zou komen. Isopropylalcohol in Dermovate vloeistof kan oogirritatie veroorzaken.

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.

Gelijktijdig optredende infectie

Bij onjuist gebruik kunnen bacteriële, parasitaire, fungus en virusinfecties worden gemaskeerd en/of verergerd.

Er moet een geschikte antimicrobiële behandeling worden gebruikt indien ontstoken laesies worden behandeld die geïnfecteerd zijn geraakt.

Bij verspreiding van de infectie moet de lokale corticosteroidbehandeling worden gestaakt en moet een geschikte antimicrobiële behandeling worden gestart.

Corticosteroid contactallergie

De kans op contactallergie voor een corticosteroid of op bestanddelen van de basis is aanwezig bij langdurig gebruik. Bij een allergie wordt zelden een ernstige reactie gezien, omdat het veroorzakende corticosteroid de reactie gelijktijdig onderdrukt. Men moet bedacht zijn op een allergie indien de huidaandoening niet goed (meer) reageert op een op zich juiste behandeling. Indien een allergie is aangetoond voor het corticosteroid door middel van epicutaan contactallergologisch onderzoek, moet er een niet-kruisreagerend alternatief worden voorgeschreven.

Ulcus cruris

Er is een verhoogd risico op overgevoelighedsreacties en lokale infecties bij deze toepassing.

Overgevoeligheid

Lokale overgevoelighedsreacties (zie rubriek 4.8) kunnen optreden op de plaats van de toediening en kunnen lijken op symptomen waarvoor de behandeling wordt toegepast.

Vloeistof

Patiënten wordt geadviseerd het volgende te vermijden:

- vuur, vlammen en hitte inclusief roken tijdens en direct na het aanbrengen van de vloeistof op de hoofdhuid
- gebruik van haardrogers direct na de behandeling

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is aangetoond dat gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die CYP3A4 kunnen remmen (zoals ritonavir, itraconazol) het corticosteroidmetabolisme kan remmen. Dit kan leiden tot toegenomen systemische blootstelling. De klinische relevantie van deze interactie is onbekend en er zijn geen richtlijnen voor aanpassing van de dosering.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Corticosteroiden passeren de placenta. Bij de mens zijn er tot nu toe geen duidelijke aanwijzingen voor teratogene effecten, zoals waargenomen in dierstudies (zie rubriek 5.3). Bij systemisch gebruik van corticosteroiden zijn, bij hogere doseringen, effecten op de ongeborene/neonaat (intra-uteriene groeivertraging, remming van de bijnierschorsfunctie) beschreven. Hoewel de gegevens over cutane toepassing tijdens de zwangerschap bij de mens beperkt zijn, kunnen, gezien de geringe systemische

absorptie, zwak en vrij sterk werkende (klasse 1 en 2) corticosteroïden kortdurend en op kleine huidoppervlakken worden toegepast. Bij langdurig gebruik of bij toepassing op grote of beschadigde huidoppervlakken, en bij cutane toepassing van de sterke en zeer sterk werkende (klasse 3 en 4) corticosteroïden (waaronder clobetasol) kunnen de hierboven beschreven effecten niet worden uitgesloten. Deze mogen dan ook slechts op strikte indicatie worden gebruikt.

Borstvoeding

Tijdens borstvoeding kunnen zwak en vrij sterk werkende (klasse 1 en 2) corticosteroïden voor gebruik op de huid, kortdurend en op een klein huidoppervlak worden toegepast. Tijdens langdurige cutane toepassing op een groot of beschadigd huidoppervlak en gedurende toepassing van sterk of zeer sterk werkende (klasse 3 en 4) corticosteroïden wordt het geven van borstvoeding ontraden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar om de effecten van lokale corticosteroïden op de menselijke vruchtbaarheid te kunnen beoordelen. In dierstudies zijn geen effecten op de vruchtbaarheid gezien (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar het effect van Dermovate op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Op basis van het bijwerkingenprofiel is het niet waarschijnlijk dat lokaal Dermovate een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen zijn hieronder weergegeven volgens MedDRA systeem/orgaan klasse en door frequentie. Frequenties zijn gedefinieerd als: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ en $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ en $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ en $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaan klasse	Bijwerkingen	Frequentie
Infecties en parasitaire aandoeningen	opportunistische infectie	niet bekend
Immuunsysteemaandoeningen	lokale overgevoeligheid**	niet bekend
Oogaandoeningen	glaucoom, cataract, wazig zien, centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) (zie ook rubriek 4.4)	niet bekend
Endocriene aandoeningen	hypothalamus-hypofyse-bijnier-as (HPA-as) onderdrukking: Cushingoïde verschijnselen (zoals vollemaansgezicht, centrale obesitas), vertraagde gewichtstoename/groei-vertraging bij kinderen, osteoporose, hyperglykemie/glucosurie, hypertensie, toegenomen gewicht/obesitas, afgenomen endogene cortisol-waarden	niet bekend niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	huidatrofie*, striae*, teleangiectasieën* pruritus, lokaal branderig gevoel van de huid/een zere huid, allergische contact-dermatitis/dermatitis, erytheem, rash, urticaria, milia, purpura, rosacea-achtige en periorale dermatitis met of zonder huidatrofie, psoriasis pustularis, dunner worden van de huid*, ouder worden van de huid, droge huid*, pigmentatie-veranderingen*, hypertrichose, exacerbatie van onderliggende symptomen, alopecia*, trichorrhexis*, acne	soms niet bekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	irritatie/pijn op de toepassingsplaats	niet bekend

* huidkenmerken secundair aan lokale en/of systemische effecten van de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as (HPA-as) onderdrukking.

** lokale overgevoeligheidsreacties zoals erytheem, rash, pruritus, urticaria en allergische contactdermatitis kunnen optreden op de plaats van de toediening en kunnen lijken op symptomen waarvoor de behandeling wordt toegepast.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen en tekenen

Lokaal gebruik van Dermovate kan in verschillende hoeveelheden worden geabsorbeerd zodat het systemische effecten geeft. Het optreden van acute overdosering is zeer onwaarschijnlijk. Echter, in het geval van chronische overdosering of misbruik kunnen verschijnselen van hypercorticisme optreden (zie rubriek 4.8).

Behandeling

In geval van een overdosering moet de toediening van Dermovate geleidelijk worden afgebouwd door het verminderen van het aantal toepassingen, of door het gebruik van een minder sterk corticosteroïd, vanwege het risico op glucocorticosteroïdsufficiëntie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Dermatocorticosteroïden, zeer sterk werkend (klasse IV), ATC-code: D07AD01

Werkingsmechanisme

Dermovate heeft als corticosteroïd anti-inflammatoire en vasoconstrictieve eigenschappen. Het onderdrukt de ontstekingsreactie en de symptomen van verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande aandoeningen, echter zonder de eraan ten grondslag liggende aandoeningen te genezen. Het remt de late fase van allergische reacties, zoals het aantal mestcellen, chemotaxis en activering van eosinofielen, de cytokinenproductie door lymfocyten en het metabolisme van arachidonzuur. Behalve dat de celdelingen in de epidermis worden geremd, wordt ook de aanmaak van componenten van het bindweefsel verminderd. Deze twee effecten verklaren dat de epidermis en de dermis bij langdurig gebruik dunner kunnen worden (atrofie) en dat er uitgezette bloedvaatjes, hematomen en striae kunnen ontstaan.

Dermovate behoort tot de corticosteroïden met een zeer sterk werkingsniveau.

Het effect kan door het aanbrengen onder occlusie worden versterkt ten gevolge van een verhoogde penetratie (met ca. een factor 10) van het stratum corneum. De kans op bijwerkingen neemt hierdoor echter toe.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Lokale corticosteroïden kunnen systemisch worden opgenomen via een intacte, gezonde huid. De mate waarin percutane absorptie van lokale corticosteroïden plaatsvindt, wordt bepaald door diverse factoren, zoals het vehikel en de intactheid van de epidermale barrière. Occlusie, ontsteking en/of andere ziekteprocessen in de huid kunnen de percutane absorptie verhogen.

Crème of zalf

Er zijn gemiddelde clobetasolpropionaat-plasmapijkconcentraties van 0,63 ng/ml gevonden, 8 uur na het voor de tweede keer aanbrengen (13 uur na de eerste aanbrenging) van 30 gram clobetasolpropionaat 0,5 mg/g zalf bij gezonde proefpersonen met een intacte huid. Na het aanbrengen van 0,5 mg/g clobetasolpropionaat crème waren deze clobetasolpropionaat-plasmapijkconcentraties, 10 uur na het voor de tweede keer aanbrengen, iets hoger dan bij de zalf.

In een andere studie werden plasmapijkconcentraties gevonden van 2,3 ng/ml en 4,6 ng/ml bij patiënten met respectievelijk psoriasis en eczeem, 3 uur na het eenmalig aanbrengen van 25 gram clobetasolpropionaat 0,5 mg/g zalf.

Distributie

Eenmaal geabsorbeerd door de huid worden corticosteroïden snel verspreid over alle lichaamsweefsels. Ze passeren de placenta in verschillende graderingen en kunnen in kleine hoeveelheden in borstvoeding worden verspreid.

Biotransformatie

Na absorptie via de huid volgt clobetasolpropionaat de metabole route van systemisch toegediende corticosteroïden. Ze worden primair door de lever gemetaboliseerd.

Eliminatie

Lokale corticosteroïden en hun metabolieten worden uitgescheiden door de nieren. Sommige corticosteroïden en hun metabolieten worden bovendien uitgescheiden via de gal.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Carcinogeniciteit

Er zijn geen langetermijnonderzoeken met dieren gedaan om de carcinogeniciteit van clobetasolpropionaat te onderzoeken.

Genotoxiciteit

Clobetasol was niet mutageen in een reeks van *in-vitro* bacteriële celtesten.

Reproductietoxiciteit

Bij zwangere dieren behandeld met corticosteroïden werd reproductietoxiciteit aangetoond (gespleten verhemelte, skeletmisvormingen). In reproductietoxiciteitsstudies bij ratten, waarbij corticosteroïden langdurig en oraal werden toegediend werd een verlengde dracht en een verlengde en moeilijke bevalling gezien. Daarnaast werd een verminderde overleving, een verlaagd gewicht en verminderde gewichtstoename waargenomen. Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid gezien. Of deze bevindingen relevant zijn voor de mens is niet bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Crème: chloorcresol (conserveermiddel), glycerylmonostearaat (E471), Arlacel 165 (emulgator), cetostearylalcohol, witte bijenwas substituu 6621, propyleenglycol (E1520), natriumcitraat (E331), citroenzuur monohydraat (E330), gezuiverd water

Zalf: propyleenglycol (E1520), sorbitanesquioleaat, vaseline

Vloeistof voor cutaan gebruik: carbomeer, isopropylalcohol, natriumhydroxide (E524), gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Crème:	3 jaar
Zalf:	3 jaar
Vloeistof voor cutaan gebruik:	2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dermovate crème:

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Dermovate vloeistof voor cutaan gebruik:

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

De verpakking zorgvuldig gesloten houden wanneer deze niet wordt gebruikt. De inhoud is brandbaar. Houd uit de buurt van vuur, vlammen of hitte. Laat Dermovate vloeistof voor cutaan gebruik niet achter in direct zonlicht.

Dermovate zalf :

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Crème en zalf: tube (aluminium met lak-coating) met dop (polypropyleen), inhoud 15, 30 of 100 gram.

Vloeistof voor cutaan gebruik: fles (polyethyleen fles met een verlengde tuit en een polyethyleen dop), inhoud 30 of 100 gram.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gebruik de vloeistof nooit in de nabijheid van open vuur.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dermovate crème 0,5 mg/g is in het register ingeschreven onder RVG 06932

Dermovate zalf 0,5 mg/g is in het register ingeschreven onder RVG 06933

Dermovate vloeistof voor cutaan gebruik 0,5 mg/g is in het register ingeschreven onder RVG 07579

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning

Dermovate crème 0,5 mg/g: 21 januari 1976

Dermovate zalf 0,5 mg/g: 21 januari 1979

Dermovate vloeistof voor cutaan gebruik 0,5 mg/g: 7 augustus 1978

Datum van laatste verlenging

Dermovate vloeistof voor cutaan gebruik 0,5 mg/g: 7 augustus 2013

Dermovate zalf 0,5 mg/g: 21 januari 2014

Dermovate crème 0,5 mg/g: 21 januari 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 4.2 en 4.4: 11 maart 2021.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.

Oude versie