

CLOBETASOLPROPIONAAT TEVA 500 MICROGRAM/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 12 augustus 2024

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Clobetasolpropionaat Teva 500 microgram/g, crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 gram crème bevat 0,5 mg clobetasolpropionaat (0,05% g/g).

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Bevat per gram crème ook 80 mg cetostearylalcohol, 475 mg propyleenglycol en 0,75 mg chloorcresol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème

Witte of bijna witte crème.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Clobetasolpropionaat wordt gebruikt voor korte kuren bij het behandelen van meer resistente huidaandoeningen, zoals

- psoriasis (met uitzondering van uitgebreide "plaque psoriasis")
- onbehandelbaar eczeem
- lichen planus
- lupus erythematosus discoïdes
- andere huidaandoeningen die niet voldoende reageren op minder sterk werkende steroïden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Clobetasolpropionaat behoort tot de krachtigste klasse van dermatocorticosteroiden (Klasse IV) en langdurig gebruik kan leiden tot ernstige ongewenste effecten (zie rubriek 4.4). Als behandeling met een lokaal corticosteroïd langer dan een paar dagen (toepassing op het gezicht) of 4 weken klinisch gerechtvaardigd is (zie aanvullende informatie hieronder), 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).

CLOBETASOLPROPIONAAT TEVA 500 MICROGRAM/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 augustus 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 2

Dosering

Volwassenen en kinderen

Breng een- of tweemaal daags een dun laagje aan dat slechts voldoende is om het aangedane gebied te bedekken en wrijf dit voorzichtig in tot er verbetering optreedt gedurende maximaal 4 weken. Verminder daarna geleidelijk de frequentie van toepassing of verander de behandeling naar een minder krachtig preparaat. Zorg voor voldoende tijd voor absorptie na elke toepassing voordat een emolliens wordt aangebracht.

Korte kuren met Clobetasolpropionaat mogen herhaaldelijk gebruikt worden om exacerbaties onder controle te krijgen.

Bij meer resistente problemen, met name bij hyperkeratosis, kan de ontstekingsremmende werking van Clobetasolpropionaat versterkt worden door, waar nodig, de te behandelen huid met polytheenfolie af te sluiten. 's Nachts afdekken is gewoonlijk voldoende om een afdoende respons te bereiken. Vervolgens kan de verbetering gewoonlijk behouden blijven door het middel zonder afdekking aan te brengen.

In zeldzame gevallen kan occlusie nodig zijn. Als dat het geval is en er een occlusief verband aangebracht wordt, moet goed opgelet worden dat er geen plaatselijke of systemische bijwerkingen optreden.

Als de conditie verergert of niet binnen 2 tot 4 weken verbetert, moeten de behandeling en de diagnose opnieuw worden beoordeeld. Behandeling moet niet langer dan 4 weken worden voortgezet. Als continue behandeling met steroïden noodzakelijk is, dan moet een minder sterk middel gebruikt worden.

De maximale wekelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 50 g/week.

Toepassing op het gezicht

Een behandelkuur mag, indien mogelijk, niet langer dan een paar dagen duren. Occlusie mag niet gebruikt worden (zie rubriek 4.4).

Atopische dermatitis (eczeem)

Therapie met clobetasol moet geleidelijk worden stopgezet zodra controle is bereikt en een emolliens moet worden voortgezet als onderhoudstherapie.

Terugval van reeds bestaande dermatosen kan optreden bij abrupte stopzetting van clobetasol.

Hardnekkige dermatosen

Patiënten die vaak terugvallen

Zodra een acute episode effectief is behandeld met een continue kuur van topische corticosteroiden, kan intermitterende dosering (eenmaal per dag, tweemaal per week aanbrengen, zonder occlusie) worden overwogen. Dit is nuttig gebleken bij het verminderen van de frequentie van terugval.

De toepassing moet worden voortgezet op alle eerder aangedane plekken of op bekende plekken waar een terugval kan optreden. Dit regime moet worden gecombineerd met het routinematige dagelijkse gebruik van emollientia. De aandoening en de voordelen en risico's van voortgezette behandeling

CLOBETASOLPROPIONAAT TEVA 500 MICROGRAM/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 augustus 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 3

moeten regelmatig opnieuw worden beoordeeld.

Bij het aanbrengen van de crème bij een volwassene is

- twee vingerkootjes crème genoeg voor beide handen of één voet
- drie vingerkootjes crème genoeg voor een arm
- zes vingerkootjes crème genoeg voor een been
- veertien vingerkootjes crème genoeg is voor de voor- en achterzijde van het torso.
- Als binnen twee tot vier weken geen verbetering te zien is, moet misschien de diagnose herzien of doorverwezen worden.

Bij het aanbrengen van de crème bij een kind van 1 jaar of ouder

- Hoe kleiner het kind is, des te minder hoeft u te gebruiken.
- Gebruik voor een kind van 4 jaar ongeveer een derde van de hoeveelheid voor een volwassene.
- Een behandelkuur mag, indien mogelijk, niet meer dan een paar dagen duren en moet wekelijks worden beoordeeld. Occlusie mag niet gebruikt worden.

Kinderen jonger dan 1 jaar

Clobetasolpropionaat is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Kinderen hebben een grotere kans om lokale en systemische bijwerkingen ten gevolge van lokale corticosteroiden te ontwikkelen en hebben, over het algemeen, een kortere behandeling en minder sterke middelen nodig dan volwassenen. Clobetasolpropionaat moet met voorzichtigheid bij kinderen worden gebruikt, zodat de minimale hoeveelheid die nodig is om een therapeutisch effect te krijgen wordt gebruikt.

Speciale patiëntengroepen

Ouderen

In klinische onderzoeken zijn geen verschillen in respons waargenomen tussen oudere patiënten en jongere patiënten. De grotere frequentie van afgenomen lever- of nierfunctie bij ouderen zou de eliminatie kunnen vertragen indien systemische absorptie optreedt. Daarom moet een minimale hoeveelheid worden gebruikt gedurende een zo kort mogelijke periode om het gewenste klinische effect te bereiken.

Verminderde nier-/leverfunctie

In het geval van systemische absorptie kan de eliminatie vertraagd zijn. Daarom moet een minimale hoeveelheid worden gebruikt gedurende een zo kort mogelijke periode om het gewenste klinische effect te bereiken.

Wijze van toediening

Voor lokale toediening.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Onbehandelde cutane virale, bacteriële of fungale infecties
- Rosacea.
- Acne vulgaris.

CLOBETASOLPROPIONAAT TEVA 500 MICROGRAM/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 augustus 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

- Pruritus zonder ontsteking.
- Perianale en genitale pruritus.
- Periorale dermatitis.
- Huidproblemen bij kinderen jonger dan 1 jaar, waaronder dermatitis en luieruitslag.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Clobetasol moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van lokale overgevoeligheid voor andere corticosteroiden of voor een van de hulpstoffen in het preparaat. Lokale overgevoeligheidsreacties (zie rubriek 4.8) kunnen lijken op symptomen van de aandoening die wordt behandeld.

Gevallen van osteonecrose, ernstige infecties (waaronder necrotiserende fasciitis) en systemische immunosuppressie (soms leidend tot omkeerbare Kaposi-sarcoomlaesies) 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 corticosteroiden/dermatocorticosteroiden of immunosuppressiva (bijv. methotrexaat, mycofenolaatmofetil). Als behandeling met een lokaal corticosteroid langer dan een paar dagen (toepassing op het gezicht) of 4 weken klinisch gerechtvaardigd is, moet een minder krachtig corticosteroidenpreparaat overwogen worden.

Manifestaties van hypercortisolisme (Cushing-syndroom) en reversibele onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as (HPA), hetgeen leidt tot glucocorticosteroideninsufficiëntie, kunnen optreden bij sommige personen als gevolg van verhoogde systemische absorptie van topische steroïden.

Indien een van beide hierboven wordt waargenomen, staak dan het geneesmiddel geleidelijk aan door de frequentie van aanbrengen te verminderen of door het te vervangen door een minder krachtig corticosteroid. Abrupte stopzetting van behandeling kan leiden tot glucocorticosteroideninsufficiëntie (zie rubriek 4.8).

Risicofactoren voor toegenomen systemische effecten zijn:

- sterkte en formulering van het lokale steroid
- blootstellingsduur
- toepassing op een groot oppervlak
- gebruik bij afgesloten huidoppervlakken (bijvoorbeeld bij intertrigineuze oppervlakken of onder occlusieve verbanden) (bij zuigelingen kan de luier als een occlusief verband werken)
- verhoogde hydratatie van het stratum corneum
- gebruik op dunne huidoppervlakken zoals het gezicht
- gebruik op de beschadigde huid of bij andere aandoeningen waarbij de huidbarrière beschadigd kan zijn
- in vergelijking met volwassenen kunnen kinderen en zuigelingen proportioneel grotere hoeveelheden lokale corticosteroiden absorberen en daardoor gevoeliger zijn voor systemische bijwerkingen. Dit komt doordat kinderen een onvolgroeide huidbarrière hebben en een grotere verhouding tussen lichaamsoppervlak en lichaamsgewicht vergeleken met volwassenen.

CLOBETASOLPROPIONAAT TEVA 500 MICROGRAM/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 augustus 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

Pediatrische patiënten

Langdurige continue lokale therapie dient, waar mogelijk, te worden vermeden. Met name bij baby's en kinderen jonger dan 12 jaar, aangezien remming van de bijnierschorsfunctie ook zonder occlusie op kan treden.

Kinderen zijn gevoeliger voor het ontwikkelen van atrofische veranderingen bij gebruik van lokale corticosteroiden. Als Clobetasolpropionaat bij kinderen gebruikt moet worden, dan wordt aanbevolen dat de behandeling wekelijks herzien wordt. NB: de luier van een baby kan dezelfde werking als een occlusief verband hebben.

Indien het middel bij kinderen aangebracht wordt, dan moet een kuur waar mogelijk minder dan een paar dagen duren en mag er geen occlusie gebruikt worden.

Infectierisico met occlusie

Bacteriële infecties worden bevorderd door de warme, vochtige omstandigheden in huidplooiën of worden veroorzaakt door occlusieve verbanden. Wanneer occlusieve verbanden worden gebruikt, moet de huid schoongemaakt worden voordat een nieuw verband aangebracht wordt. Bij geïnfecteerd eczeem moet occlusie worden vermeden.

Gebruik bij psoriasis

Topische corticosteroiden moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij psoriasis, aangezien er meldingen zijn geweest van terugvallen, tolerantie-ontwikkeling, risico op gegeneraliseerde psoriasis pustulosa en ontwikkeling van lokale of systemische toxiciteit omdat de barrièrefunctie van de huid beschadigd kan raken. Als het bij psoriasis gebruikt wordt, moet zorgvuldig toezicht gehouden worden op de patiënt.

Gelijktijdig optredende infectie

Er moet een passende antimicrobiële behandeling gebruikt worden als ontstekingen behandeld worden die geïnfecteerd geraakt zijn. Bij verspreiding van de infectie moet met de plaatselijke toepassing van corticosteroïdebehandeling gestopt worden en een geschikte antimicrobiële behandeling gebruikt worden.

Chronische beenulcera

Topische corticosteroiden worden soms gebruikt om de dermatitis rond chronische beenulcera te behandelen. Dit gebruik kan echter gepaard gaan met een hoger optreden van lokale overgevoeligheidsreacties en een verhoogd risico op lokale infectie.

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.

Toepassing op het gezicht

CLOBETASOLPROPIONAAT TEVA 500 MICROGRAM/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 augustus 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

Langdurig gebruik op het gezicht wordt niet aanbevolen omdat dit gebied vatbaarder is voor atrofische veranderingen. Als het op het gezicht wordt gebruikt, dient de behandeling te worden beperkt tot slechts een paar dagen.

Toepassing op de oogleden

Contact met de conjunctiva moet worden vermeden. Als het op de oogleden aangebracht wordt, moet het zeer zorgvuldig aangebracht worden zodat er zeker niets in het oog terecht komt. Herhaaldelijke blootstelling kan cataract en glaucoom tot gevolg hebben. Als Clobetasolpropionaat toch in het oog terecht komt, moet dat oog met veel water gespoeld worden.

Er zijn in de literatuur een paar gevallen gemeld waarbij cataracten ontstonden bij patiënten die corticosteroiden langdurig gebruikten. Hoewel het niet mogelijk is om systemische corticosteroiden als bekende factor uit te sluiten, moeten artsen zich bewust zijn van de mogelijke rol die corticosteroiden zouden kunnen spelen bij het ontwikkelen van cataract.

Hulpstoffen

Cetostearylalcohol, propyleenglycol en chloorcresol

Cetostearylalcohol kan lokale huidreacties veroorzaken (b.v. contact dermatitis), propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken en chloorcresol kan allergische reacties veroorzaken.

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 en itraconazol) het corticosteroidmetabolisme kan remmen. Dit kan leiden tot toegenomen systemische blootstelling. De mate waarin deze interactie klinisch relevant is, hangt af van de dosis en toedieningsweg van de corticosteroiden en de potentie van de CYP3A4-remmer.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn weinig gegevens beschikbaar over het gebruik van clobetasol bij zwangere vrouwen. Plaatselijke toediening van corticosteroiden bij drachtige dieren kan leiden tot afwijkingen in de ontwikkeling van de foetus (zie rubriek 5.3). De relevantie hiervan voor mensen is niet bekend. Toediening van clobetasol tijdens de zwangerschap mag alleen worden overwogen als het verwachte voordeel voor de moeder opweegt tegen het risico voor de foetus. De minimale hoeveelheid moet worden gebruikt voor de minimale duur.

Borstvoeding

Veilig gebruik van topische corticosteroiden tijdens borstvoeding werd niet vastgesteld.

Het is niet bekend of plaatselijk aanbrengen van corticosteroiden kan resulteren in voldoende systemische opname om een aantoonbare hoeveelheid in de moedermelk te produceren.

In de periode dat borstvoeding gegeven wordt, moet het aanbrengen van clobetasolpropionaat alleen overwogen worden als het verwachte voordeel voor de moeder groter is dan het risico voor het kind.

CLOBETASOLPROPIONAAT TEVA 500 MICROGRAM/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 augustus 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

Als het gebruikt wordt tijdens de periode dat borstvoeding gegeven wordt, mag clobetasolpropionaat niet op de borsten aangebracht worden om toevallige inname door het kind te vermijden.

Vruchtbaarheid

Er is onvoldoende informatie over de vruchtbaarheid om aan te geven of clobetasolpropionaat de vruchtbaarheid kan beïnvloeden.

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

Niet relevant.

4.8 Bijwerkingen

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

Postmarketing gegevens

Infecties en parasitaire aandoeningen

Zelden: opportunistische infectie.

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: overgevoeligheid.

- Plaatselijke overgevoelighedsreacties zoals erythema, uitslag, pruritus, urticaria en allergische contactdermatitis kunnen op de toepassingsplaats voorkomen en kunnen lijken op de symptomen van de aandoening die behandeld wordt.
- Als er tekenen van overgevoeligheid te zien zijn, moet onmiddellijk met de toepassing gestopt worden.

Endocriene aandoeningen

Zeer zelden: hypothalamus-hypofysebijnier-as (HPA-as) onderdrukking: cushingoïde verschijnselen (zoals vollemaansgezicht, centrale obesitas), vertraagde gewichtstoename/groeivertraging bij kinderen, osteoporose, hyperglykemie/glucosurie, hypertensie, toegenomen gewicht/obesitas, afgenomen endogene cortisol-waarden, alopecia, trichorrhesis.

Zoals bij andere plaatselijke corticosteroiden kan langdurig gebruik van grote hoeveelheden, of het behandelen van grote oppervlakken, resulteren in voldoende systemische absorptie om kenmerken van het syndroom van Cushing te veroorzaken. Dit zal eerder in baby's en kinderen voorkomen en als occlusief verband gebruikt wordt. Bij baby's kan de luier als occlusief verband fungeren.

CLOBETASOLPROPIONAAT TEVA 500 MICROGRAM/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 augustus 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: pruritus, lokaal branderig gevoel van de huid/een zere huid.

Soms: huidatrofie*, striae*, teleangiëctasieën*.

Zeer zelden: dunner worden van de huid*, ouder worden van de huid*, droge huid*, pigmentatieveranderingen*, hypertrichose, exacerbatie van onderliggende symptomen, allergische contactdermatitis/dermatitis, psoriasis pustularis, erytheem, rash, urticaria, acne.

** Huidkenmerken secundair aan lokale en/of systemische effecten van de hypothalamus-hypofysebijnier-as (HPA-as) onderdrukking.*

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer zelden: irritatie/pijn op de toepassingsplaats.

Oogaandoeningen

Soms: wazig zien (zie ook rubriek 4.4).

Zeer zelden: cataract, glaucoom.

Niet bekend: centrale sereuze chorioretinopathie.

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

Een acute overdosis is zeer onwaarschijnlijk. Echter, in het geval van chronische overdosering of misbruik kunnen tekenen van hypercortisolisme optreden (zie rubriek 4.8).

Behandeling

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

Verdere behandeling moet plaatsvinden zoals klinisch geïndiceerd of zoals aanbevolen door de spoedeisende hulp.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: corticosteroiden, zeer sterk werkzaam (groep IV), ATC-code: D07AD01

CLOBETASOLPROPIONAAT TEVA 500 MICROGRAM/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 augustus 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 9

Werkingsmechanisme

Topische corticosteroiden werken als anti-inflammatoire middelen via meerdere mechanismen om allergische reacties in de late fase te remmen, waaronder het verminderen van de dichtheid van mestcellen, het verminderen van chemotaxis en activering van eosinofielen, het verminderen van de cytokineproductie door lymfocyten, monocyten, mestcellen en eosinofielen, en het remmen van het metabolisme van arachidonzuur.

Topische corticosteroiden hebben anti-inflammatoire, antiprurigineuze en vasoconstrictieve eigenschappen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Topische corticosteroiden kunnen systemisch worden opgenomen via een intacte, gezonde huid. De mate waarin percutane absorptie van topische corticosteroiden 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.

Er zijn gemiddelde clobetasolpropionaat-plasmapijkconcentraties van 0,63 ng/ml gevonden, 8 uur na de tweede toepassing (13 uur na de eerste aanbrenging) bij 30 gram clobetasolpropionaat 500 microgram/g crème bij gezonde proefpersonen met een intacte huid. Na het aanbrengen van clobetasolpropionaat 500 microgram/g crème waren deze clobetasolpropionaat-plasmapijkconcentraties iets hoger dan bij de crème en werden 10 uur na de tweede toediening gemeten.

In een andere studie werden plasmapijkconcentraties gevonden van 2,3 ng/ml en 4,6 ng/ml in patiënten met respectievelijk psoriasis en eczeem, 3 uur na het eenmalig aanbrengen van 25 gram clobetasolpropionaat 500 microgram/g crème.

Distributie

Het gebruik van farmacodynamische eindpunten voor het beoordelen van de systemische blootstelling aan topische corticosteroiden is noodzakelijk vanwege het feit dat de circulerende niveaus ruim onder het detectieniveau liggen.

Biotransformatie

Eenmaal door de huid geabsorbeerd, worden topische corticosteroiden verwerkt via farmacokinetische routes die vergelijkbaar zijn met systemisch toegediende corticosteroiden. Ze worden primair door de lever gemetaboliseerd.

Eliminatie

Topische corticosteroiden worden uitgescheiden door de nieren. Sommige corticosteroiden en hun metabolieten worden bovendien uitgescheiden via de gal.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

CLOBETASOLPROPIONAAT TEVA 500 MICROGRAM/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 augustus 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 10

Carcinogenese

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

Genotoxiciteit

Clobetasolpropionaat was niet mutageen in een reeks van *in-vitro* bacteriële celltesten.

Vruchtbaarheid

In vruchtbaarheidsstudies had subcutane toediening van clobetasolpropionaat aan ratten in doses van 6,25 tot 50 microgram/kg/dag geen effect op de vruchtbaarheid.

Zwangerschap

Subcutane toediening van clobetasolpropionaat aan muizen (≥ 1000 microgram/kg/dag), ratten (400 microgram/kg/dag) of konijnen (≥ 3 microgram/kg/dag) tijdens de zwangerschap veroorzaakte foetale afwijkingen, waaronder een gespleten gehemelte en intra-uteriene groeivertraging.

In het onderzoek met ratten, waarbij sommige dieren een nestje kregen, werd een ontwikkelingsachterstand waargenomen, zoals een fragiel uiterlijk, vertraagde gewichtstoename en vertraagde haargroei. De overleving was verminderd bij 400 microgram/kg/dag. Er werden geen behandelingsgerelateerde effecten waargenomen bij de F1- of F2-generatie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetostearylalcohol
Glycerolmonostearaat
Arlacel 165 (glycerolmonostearaat & macrogol 100 stearaat)
Witte bijenwas
Propyleenglycol
Chloorcresol
Natriumcitraat
Citroenzuurmonohydraat
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar onverenigbaarheid, moet dit product niet met andere geneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

CLOBETASOLPROPIONAAT TEVA 500 MICROGRAM/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 augustus 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 11

Houdbaarheid na opening: 3 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beneden 25°C bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Opvouwbaar aluminium tubes, intern bedekt met een op epoxy hars-gebaseerde laklaag en afgedekt met een polypropyleen dopje.

Verpakkingsvormen: 30 gram of 100 gram.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Patiënten wordt geadviseerd om hun handen te wassen na het toepassen van Clobetasolpropionaat tenzij de handen behandeld worden.

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

RVG 114753

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 juli 2014

Datum van laatste verlenging: 24 mei 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.2 t/m 5.3: 15 juli 2024

CLOBETASOLPROPIONAAT TEVA 500 MICROGRAM/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 augustus 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 12

0824.13v.FN