SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Exorex, emulsie voor cutaan gebruik 10 mg/g.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het werkzame bestanddeel is 5% v/w koolteeroplossing.

Hulpstoffen met bekend effect:

Methylhydroxybenzoaat (E218)	0.10% w/w
Propylhydroxybenzoaat (E216)	0.05% w/w
Polyoxyl gehydrogeneerde ricinusolie	0.45% w/w

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor cutaan gebruik.

Een zachte mosterdkleurige emulsie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Exorex wordt gebruikt voor de behandeling van psoriasis van de huid en hoofdhuid.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:
De aangedane huid moet schoon zijn. Breng twee tot drie maal daags een dunne laag Exorex aan op de aangetaste huidzones. Zacht inwrijven en laten drogen.

Kleine kinderen jonger dan 12 jaar en bejaarden:
Dosering als bij volwassenen. Echter, indien gewenst, kan de emulsie in de handpalm met enkele druppels vers gekookt en afgekoeld water worden verdund.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Aanwezigheid van folliculitis en acné vulgaris.

Exorex mag niet worden gebruikt door patiënten met een door fotosensitiviteit gekarakteriseerde ziekte, zoals lupus erythematosus of allergie tegen zonlicht.

Exorex mag niet worden gebruikt op ontstoken of beschadigde huid (open wonden met wondafscheiding of huidinfecties).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Koolteer kan huidirritatie veroorzaken Bij het optreden van irritatie de behandeling herzien en indien nodig stopzetten.

Koolteer versterkt de lichtgevoeligheid van de huid; directe blootstelling aan zonlicht na het aanbrengen van Exorex moet vermeden worden.

Voorzichtig aanbrengen in de nabijheid van ogen en slijmvliezen. Wanneer de emulsie per ongeluk in de ogen komt, de ogen spoelen met een fysiologische zoutoplossing of met water.

Exorex niet toepassen in de genitaalstreek en rond de anus.

Voorzichtigheid moet in acht genomen worden bij gebruik van Exorex op het gezicht.

Polyoxyl gehydrogeneerde ricinusolie kan huidirritatie veroorzaken. Methyl- en propylhydroxybenzoaten kunnen vertraagde allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er bestaan onvoldoende gegevens over de veiligheid gedurende de zwangerschap en bij gebruik tijdens de borstvoeding, maar koolteerpreparaten worden sinds vele jaren gebruikt zonder schadelijke effecten. Bij zorgvuldig gebruik van dit product worden geen nadelige effecten verwacht op de gezondheid van kinderen. Het gebruik van Exorex moet worden vermeden gedurende de eerste drie maanden van de zwangerschap. Gedurende de rest van de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding is echter aan te raden koolteerhoudende producten slechts incidenteel te gebruiken, in een lage concentratie en op een zo klein mogelijk gedeelte van het lichaamsoppervlak.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Huidirritatie, fotosensibilisatie van de huid. Daarnaast kan koolteer op acné lijkende erupties op de huid veroorzaken.

Voor patiënten met psoriasis is een verhoogde kans op huidkanker gerapporteerd als gevolg van het gecombineerde gebruik van koolteer en UV-B lichttherapie. Resultaten van epidemiologische studies met patiënten die alleen met koolteer zijn behandeld zijn niet voldoende overtuigend. Het risico van toxiciteit moet daarom worden afgewogen tegen de voordelen die het product heeft bij de behandeling van de patiënt. (zie ook sectie 5.3).

<u>Melding van vermoedelijke bijwerkingen</u>
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 nationale meldsysteem, Nederlands Bijwerkingen Centrum, Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er zijn geen aanwijzingen dat een overdosering van Exorex, plaatselijk aangebracht, schadelijk zou zijn, behalve dat dit een mogelijke overgevoeligheid voor koolteer kan induceren. Bij orale inname van Exorex zal men, afhankelijk van de ingenomen hoeveelheid, een maagspoeling en een symptomatische behandeling moeten overwegen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Dermatica, antipsoriatica voor cutaan gebruik, ATC-code: D05AA.

Exorex bevat koolteer, hetgeen een jeukwerende en keratoplastische werking heeft. Het wordt gebruikt bij eczeem, psoriasis en andere huidaandoeningen. Teerzuren hebben eveneens een desinfecterende werking. Exorex kan afzonderlijk worden toegepast, of in combinatie met andere producten, als onderdeel van een extensievere, geïntegreerde behandeling.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Dierstudies hebben aangetoond dat koolteer een toename kan veroorzaken in de incidentie van huidcarcinomen en zelf-limiterende epitheliale tumoren (keratoacanthomen zonder cellulaire tekenen van maligniteit).

Afzonderlijke ingrediënten van koolteer bezitten genotoxische eigenschappen. Resultaten van epidemiologische studies bij patiënten bleken niet afdoende om de mogelijke carcinogene risico's van langdurig toegepaste therapeutische koolteerpreparaten bij de mens uit te sluiten. Daarom moeten de mogelijke risico's van langdurige behandeling met dit product afgewogen worden tegen het nut ervan.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

dl-Alpha-tocopherol
Vitamine F ethylester
Xanthaangom
Propylhydroxybenzoaat (E216)
Methylhydroxybenzoaat (E218)
Polyoxyl gehydrogeneerde ricinusolie
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25ºC.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

HDPE-fles met titaandioxide.
Groene polypropylenen flip-top dop.

Verpakkingsgrootten: 100 ml en 250 ml.

Een monsterverpakking van 30 ml is eveneens beschikbaar.
Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes worden op de markt gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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

Fles goed schudden voor gebruik.

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

Trans Dermal Nederland B.V.
5 rue Jeanne d'Arc
F-55300 Sampigny
Frankrijk

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

RVG 22715.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 januari 1999.
Datum van laatste hernieuwing: 23 mei 2007.
Datum van laatste hernieuwing: 09 februari 2011.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.1: 4 augustus 2022