

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

ECURAL® Vette crème

1mg/g crème

Werkzame stof: Mometasonfuroaat (Ph.Eur.)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met het gebruik van dit geneesmiddel, want het bevat belangrijke informatie.

- Bewaar de bijsluiter. Misschien wilt u deze later nog eens lezen.
- Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Ditgeneesmiddel is u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet aan anderen door. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij ogenschijnlijk dezelfde klachten als u.
- Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter vermeld zijn. Zie sectie 4.

Wat in deze bijsluiter staat

1. Wat is ECURAL vette crème en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u ECURAL vette crème gebruikt?
3. Hoe is ECURAL vette crème te gebruiken?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe is ECURAL vette crème te bewaren?
6. Inhoud van de verpakking en verdere informatie

1. Wat is ECURAL Vetcrème en waarvoor wordt het gebruikt?

ECURAL Vetcrème bevat als werkzame stof mometasonfuroaat, een sterk werkzame kunstmatig vervaardigde vorm van lichaamseigen cortison (glucocorticoïde). De crème is uitwendig toe te passen. ECURAL Vetcrème wordt gebruikt voor de behandeling van alle ontstekings- en jeukende huidaandoeningen die reageren op een uitwendige behandeling met glucocorticoïden zoals psoriasis, atopisch eczeem (atopische dermatitis) en irritatie- en/of allergisch contacteczeem (contactdermatitis). ECURAL Vetcrème is een sterk werkzame, ontstekingsremmende crème.

2. Wat moet u weten voordat u ECURAL Vetcrème gebruikt?

- ECURAL Vetcrème mag niet worden gebruikt,

- als u allergisch bent voor de werkzame stof mometasonfuroaat, andere corticosteroiden, soja, pinda of een van de in rubriek 6 genoemde andere bestanddelen van dit geneesmiddel.
- bij rosacea in het gezicht
- bij acne (acne vulgaris)
- bij huidverdunding (huidatrofie)
- bij huidontsteking rond de mond (periorale dermatitis)
- bij jeuk (pruritus) in het anale of genitale gebied
- bij luieruitslag
- bij huidinfecties veroorzaakt door bacteriën, zoals huid- of etteruitslag, virussen, zoals gordelroos, herpes, wratten, parasieten of schimmels, zoals Candida of dermatofyten.
- bij waterpokken
- bij vaccinatiereacties
- bij tuberculose
- bij syfilis
- aan het oog of ooglid (de crème mag in geen geval in het oog komen)

- op wonden of huidzweren (huidulceraties).
- Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Praat met uw arts of apotheker, voordat u ECURAL vette crème gebruikt.

- Als u ECURAL vette crème op grote lichaamsoppervlakken of gedurende een langere periode wilt gebruiken, moet u absoluut uw arts vooraf raadplegen (zie ook rubriek 3).
- Een behandeling van psoriasis moet nauwlettend door een arts worden gecontroleerd.
- Vermijd elk contact met de ogen. De bijwerkingen die voor ingenomen of ingespoten (systemisch toegepaste) corticosteroiden worden gerapporteerd, inclusief de verminderde bijnierfunctie, kunnen ook bij uitwendige toepassing optreden. Dit geldt vooral voor peuters en kinderen. Als u wazig ziet of andere visuele stoornissen ervaart, neem dan contact op met uw arts.
- Kinderen
ECURAL vette crème mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar, omdat er onvoldoende klinische ervaring is.
- Gebruik van ECURAL vette crème samen met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs andere geneesmiddelen heeft gebruikt of van plan bent andere geneesmiddelen te gebruiken. Dit geldt ook voor niet-voorgeschreven en voor kruidengeneesmiddelen of homeopathische geneesmiddelen.

Bij de behandeling met ECURAL vette crème in het genitale- of anale gebied kan het door de hulpstof witte vaseline tot een vermindering van de scheurvastheid van latex condooms komen. Hierdoor kan de veiligheid van de condooms worden beïnvloed. zijn.

- Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u vermoedt dat u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden, vraag dan uw

arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Het gebruik van ECURAL vette crème mag tijdens de zwangerschap alleen in overleg met uw arts plaatsvinden.

Zoals bij alle uitwendig toe te passen glucocorticoïden moet bij zwangere vrouwen niet uit het oog worden verloren dat de werkzame stof in de bloedcirculatie van het ongeboren kind kan terechtkomen en de groei van het ongeboren kind kan beïnvloeden.

Borstvoeding

ECURAL vette crème mag tijdens de borstvoeding alleen in overleg met uw arts worden gebruikt. ECURAL vette crème mag daarbij niet op de borst worden aangebracht. Glucocorticoïden worden uitgescheiden in de moedermelk. Als een behandeling met hogere doses of over een langere periode noodzakelijk is, moet het geven van borstvoeding worden onderbroken (zie ook rubriek 3).

- Vervoer en het vermogen om machines te bedienen

Het zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.

3. Hoe is ECURAL Vette crème te gebruiken?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals met uw arts of apotheker is afgesproken.

Vraag uw arts of apotheker als u niet zeker bent.

ECURAL Vette crème is bedoeld voor gebruik op de huid.

Breng ECURAL Vette crème eenmaal per dag aan. ECURAL Vette crème wordt dun op de aangetaste huidgebieden aangebracht.

Vermijd langdurig gebruik van ECURAL Vette crème, d.w.z. gebruik de vette crème niet langer dan 3 weken aan.

Een toepassing op het gezicht mag een duur van 5 dagen niet overschrijden.

Vermijd ook een grootschalige toepassing van ECURAL vette crème, d.w.z. breng de vette crème niet aan op meer dan 20% van het

lichaamsoppervlak. Bij verbetering wordt vaak de toepassing van een zwakker glucocorticoïde aanbevolen.

Vaak is de zogenaamde „Tandem-therapie“ zinvol, d. w.z. per dag eenmaal de toepassing van ECURAL vetcrème en na 12 uur de toepassing van een geschikte crème zonder werkzame stof.

Ook kan een behandeling in wekelijkse afwisseling van ECURAL vetcrème en een crème zonder werkzame stof geschikt zijn. (Zie ook paragraaf 2)

- Toepassing bij kinderen ouder dan 2 jaar

Over de veilige toepassing van ECURAL vetcrème bij kinderen zijn tot nu toe voldoende klinische studies over een duur van 3 weken beschikbaar. De toepassing van ECURAL vetcrème bij kinderen moet over een zo kort mogelijke behandelingsperiode met de laagst mogelijke effectieve dosering plaatsvinden. De toepassingsduur bedraagt voor kinderen ouder dan 2 jaar maximaal 3 weken.

Bij kinderen moet ECURAL vetcrème alleen op kleine oppervlakken, d.w.z. op minder dan 10% van het lichaamsoppervlak, toegepast worden.

Raadpleeg uw arts of apotheker, als u de indruk heeft dat de werking van ECURAL vette crème te sterk of te zwak is.

- Als u een grotere hoeveelheid ECURAL vette crème heeft gebruikt dan u zou moeten

Informeeronmiddellijk uw arts.

Als ECURAL vette crème per ongeluk is ingenomen of in te grote hoeveelheden of over een te lange periode is gebruikt, kan dit leiden tot bepaalde aandoeningen (bijv. Cushing-syndroom) die behandeld moeten worden.

De werkstofinhoud in elke verpakking is zo gering dat het in het onwaarschijnlijke geval van onbedoelde inname weinig of geen schadelijke gevolgen heeft.

- Als u bent vergeten ECURAL vette crème aan te brengen

Breng niet de dubbele hoeveelheid aan als u de vorige toepassing bent vergeten. Haal de vergeten toepassing zo snel mogelijk in en

houd dan weer uw gebruikelijke toepassingsritme aan.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, die echter niet bij iedereen hoeven op te treden. Bij de frequentieaanduidingen van bijwerkingen worden de volgende categorieën gehanteerd:

ZeervaaK: meer dan 1 behandelde van 10

Vaak: 1 tot 10 behandelde van 100

Soms: 1 tot 10 behandelde van 1.000

Zelden: 1 tot 10 behandelde van 10.000

Zeervelden: minder dan 1 behandelde op 10.000

Niet bekend: Frequentie op basis van de beschikbare gegevens niet in te schatten

Vaak traden tintelingen en steken op. Af en toe kwamen verheven knobbeltjes (papelvorming) en puistjes voor.

Zeervelden traden haarfollikelontstekingen (folliculitis), brandend gevoel en jeuk (pruritus) op. Bij de volgende bijwerkingen is de frequentie niet bekend:

Infectie, steenpuist, gevoelsstoornis (paresthesie),

eczeem (contactdermatitis), kleurverandering van de huid

(hypopigmentatie), overmatige haargroei (hypertrichose), huidstriemen (striae), acneachtige huidontsteking (acneiforme dermatitis), dunner worden van de huid

(huidatrofie) en pijn of reacties op de toepassingsplaats. Wazig zien trad op bij het gebruik van glucocorticoïden (frequentie: niet bekend). oiden op (Frequentie: Niet bekend).

eking in het gezicht (periorale dermatitis), uitslag in het gezicht (periorale dermatitis),

Verweking van de huid (huidmaceratie), zweetklieruitslag (miliaria), verwijdingen van

de huidvaten (teleangiëctasieën) en secundaire infecties (secundaire infecties). Het kan voorkomen dat glucocorticoïden het verschijningsbeeld van ziektebeelden veranderen en daardoor hun herkenning bemoeilijken. Evenzo kunnen glucocorticoïden het genezingsproces vertragen.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Gehydrogeneerde fosfolipiden uit sojabonen kunnen zeer zelden allergische reacties veroorzaken.

Andere mogelijke bijwerkingen: Gehydrateerde fosfolipiden uit sojabonen kunnen zeer zelden allergische reacties veroorzaken.

- bij kinderen in acht worden genomen?

Kinderen zijn

Kinderen (hypothalamus-hypofyse-bijnier-as, Cushing-syndroom) onder behandeling met glucocorticoïden. Een langdurige behandeling met corticosteroïden kan invloed hebben op de groei en ontwikkeling

(Cushing-syndroom) te ontwikkelen.

Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of

- Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of Apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter vermeld zijn.

U kunt bijwerkingen ook direct melden bij het Federaal Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen, Afdeling

Farmacovigilantie, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website:

www.bfarm.de. Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen om meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel beschikbaar te stellen. U kunt ook bijwerkingen melden, kunt u helpen om meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel beschikbaar te stellen.

5. Hoe moet ECURAL vette crème worden bewaard?

Bewaar dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen ontoegankelijk op.

U mag dit geneesmiddel na de vervaldatum niet meer gebruiken. De vervaldatum staat op de buitenverpakking of de tube na "Gebruik

vóór". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de aangegeven maand.

- Bewaarcondities

Niet boven 25 °C bewaren.

- Opmerking over houdbaarheid na opening

Na opening is ECURAL vette crème 3 maanden houdbaar en moet daarna niet meer worden gebruikt. Gooi geneesmiddelen niet in het afvalwater. Vraag uw apotheker of uw plaatselijke afvalverwerkingsbedrijf hoe het geneesmiddel moet worden weggegooid als u het niet meer nodig heeft. U draagt daarmee bij aan de bescherming van het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en verdere informatie

- Wat ECURAL vette crème bevat
De werkzame stof is mometasonfuroaat (Ph.Eur.).

1g crème bevat 1mg mometasonfuroaat (Ph.Eur.).

De overige bestanddelen zijn: Wit vaseline; gebleekt was; Poly{O-[waterstof-(oct-1-en-1yl)succinyl]zetmeel}, aluminiumsalz; titaandioxide; gehydrogeneerde fosfolipiden uit sojabonen; fosforzuur 10%; gezuiverd water; 2-methylpentaan-2,4-diol.

- Hoe ECURAL vette crème eruit ziet en inhoud van de

verpakking

ECURAL vette crème is een witte crème.

ECURAL vette crème is verkrijgbaar in verpakkingen van 10 g, 20 g, 25 g, 50g en 100g crème.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht. Niet alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

- Farmaceutische ondernemer en fabrikant

Farmaceutische ondernemer
MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1

85540 Haar

Postadres:

Postbus 1202

85530 Haar

Tel.: 0800/673673673
Fax: 0800/673673329
E-mail: e-mail@msd.de

Medeverkoper:
DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530
Haar

Fabrikant
Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
België

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in
augustus 2017.

Heeft u verdere vragen?

Neem dan contact op met:

MSD Infocenter:

Tel.: 0800/673673673

Fax: 0800/673673329 E-Mail: email@msd.de

U vindt deze bijsluiter ook in formaten voor
blinden en slechtzienden op de

PatientenInfo-Service

<http://www.patienteninfo-service.de/>.