

## Gebruiksaanwijzing: Informatie voor gebruikers

### ECURAL® Oplossing

1mg/g oplossing voor cutaan gebruik

Werkzame stof: Mometasonfuroaat (Ph.Eur.)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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.
- Dit geneesmiddel is persoonlijk aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook als zij dezelfde klachten lijken te hebben 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 staan vermeld. Zie rubriek 4.

### Wat er in deze bijsluiter staat

1. Wat is ECURAL oplossing en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u ECURAL oplossing gebruikt?
3. Hoe wordt ECURAL oplossing gebruikt?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe bewaart u ECURAL oplossing?
6. Inhoud van de verpakking en nadere informatie

#### 1. Wat is ECURAL oplossing en waarvoor wordt het gebruikt?

ECURAL oplossing bevat als werkzame stof Mometasonfuroaat, een sterk werkzame kunstmatig vervaardigde vorm van het lichaamseigen cortison (glucocorticoïde). De oplossing is voor uitwendig gebruik.

ECURAL oplossing wordt gebruikt voor de behandeling van ontstekings- en jeukende huidaandoeningen van de behaarde hoofdhuid zoals bijvoorbeeld een vorm van psoriasis (Psoriasis vulgaris).

ECURAL oplossing is een sterk werkzame, ontstekingsremmende oplossing.

#### 2. Wat moet u weten voordat u ECURAL oplossing gebruikt?

- ECURAL oplossing mag niet worden gebruikt,
- als u allergisch bent voor de werkzame stof Mometasonfuroaat, andere corticosteroiden 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 oplossing 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 oplossing gebruikt.

- Als u ECURAL oplossing op grote delen van het lichaam of gedurende een langere periode wilt gebruiken, moet u eerst uw arts raadplegen (zie ook rubriek 3).
- Een toepassing bij psoriasis moet nauwlettend door een arts worden gecontroleerd.
- Vermijd elk contact met de ogen.

De bijwerkingen die worden gemeld voor ingenomen of ingespoten (systemisch toegepaste) corticosteroiden, inclusief de verminderde bijnierfunctie, kunnen ook bij uitwendige toepassing optreden. Dit geldt vooral voor zuigelingen en kinderen.

Als u wazig ziet of andere visuele stoornissen ervaart, neem dan contact op met uw arts.

- Kinderen

ECURAL oplossing mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar, omdat er onvoldoende klinische ervaring is.

- Gebruik van ECURAL oplossing samen met andere geneesmiddelen

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

- 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 oplossing mag tijdens de zwangerschap alleen na overleg met uw arts plaatsvinden.

Zoals bij alle uitwendig toe te passen glucocorticoiden, moet bij zwangere vrouwen niet worden vergeten dat de werkzame stof in de bloedcirculatie van het ongeboren kind kan komen en de groei van het ongeboren kind kan beïnvloeden.

### Borstvoeding

ECURAL oplossing mag tijdens de borstvoeding alleen na overleg met uw arts worden gebruikt. ECURAL oplossing mag daarbij niet op de borst worden aangebracht.

Glucocorticoiden worden uitgescheiden in de moedermelk. Als een behandeling met hogere doses of gedurende een langere periode noodzakelijk is, moet het geven van borstvoeding worden onderbroken (zie ook rubriek 3).

- Rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.

- ECURAL oplossing bevat 300,0 mg propyleenglycol per milliliter oplossing en kan huidirritaties veroorzaken.

### 3. Hoe moet ECURAL oplossing worden gebruikt?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals met uw arts of apotheker is afgesproken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u niet zeker bent.

ECURAL oplossing is bedoeld voor gebruik op de huid.

Breng ECURAL oplossing eenmaal per dag aan. Enkele druppels ECURAL oplossing worden op de aangetaste huidgebieden aangebracht. Vermijd langdurig gebruik van ECURAL oplossing, d.w.z. gebruik de oplossing niet langer dan 3 weken.

Vermijd ook een grootschalige toepassing van ECURAL oplossing, d.w.z. breng de oplossing niet aan op meer dan 20% van het lichaamsoppervlak. Bij verbetering wordt vaak het gebruik van een zwakker glucocorticoïd aanbevolen.

- Toepassing bij kinderen ouder dan 6 jaar

Er zijn tot nu toe voldoende klinische studies over een periode van 3 weken beschikbaar over het veilige gebruik van ECURAL oplossing bij kinderen.

Het gebruik van ECURAL oplossing bij kinderen moet gedurende een zo kort mogelijke behandelingsperiode met de laagst mogelijke effectieve dosering plaatsvinden. De gebruiksduur bedraagt voor kinderen ouder dan 6 jaar maximaal 3 weken.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker als u de indruk heeft dat de werking van ECURAL oplossing te sterk of te zwak is.

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

Informeer onmiddellijk uw arts.

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

Het gehalte aan werkzame stof 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 oplossing toe te passen

Breng niet de dubbele hoeveelheid aan als u de vorige toepassing bent vergeten. Haal de gemiste 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.

Voor de frequentie van bijwerkingen worden de volgende categorieën gehanteerd:

Zeer vaak: meer dan 1 op de 10 behandelde personen

Vaak: 1 tot 10 op de 100 behandelde personen

Soms: 1 tot 10 op de 1.000 behandelde personen

Zelden: 1 tot 10 op de 10.000 behandelde personen

Zeer zelden: minder dan 1 op de 10.000 behandelde personen

Niet bekend: frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat

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

Zeer zelden traden haarfollikelontstekingen (folliculitis), branderig gevoel en jeuk (pruritus) op.

Voor de volgende bijwerkingen is de frequentie niet bekend:

Infectie, steenpuist, gevoelsstoornis (paresthesie),

Eczeem (contactdermatitis), verkleuring van de huid

(Hypopigmentatie), overmatige haargroei (hypertrichose), huidstriemen (striae), acne-achtige huidontsteking (acneiforme dermatitis), dunner worden van de huid (huidatrofie) en pijn of reacties op de plaats van toepassing. Wazig zien trad op bij het gebruik van glucocorticoïden (frequentie: niet bekend).

De volgende bijwerkingen traden sporadisch op bij het gebruik van uitwendig aan te brengen glucocorticoïden en kunnen ook bij ECURAL voorkomen: Droge huid, huidirritatie, huidontsteking (dermatitis), huidontsteking in het gezicht (periorale dermatitis), verweking van de huid (huidmaceratie), zweetklieruitslag (miliaria), verwijding van de huidvaten (teleangiëctasieën) en secundaire infecties.

Het kan voorkomen dat glucocorticoïden het uiterlijk van ziektebeelden veranderen en daardoor hun herkenning bemoeilijken.

Eveneens kunnen glucocorticoïden het genezingsproces vertragen.

- Waar moet bij kinderen op gelet worden?

Kinderen lopen een bijzonder risico op bijwerkingen (bijv. onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as) bij behandeling met glucocorticoïden.

Cushing-syndroom) te ontwikkelen. Een langdurige behandeling met corticosteroïden kan invloed hebben op

de groei en ontwikkeling van kinderen.

- 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 staan vermeld.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan het Federaal Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen, Afdeling Farmacovigilantie, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de). Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen om meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel beschikbaar te stellen.

## 5. Hoe moet ECURAL oplossing worden bewaard?

Bewaar dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen.

U mag dit geneesmiddel niet meer gebruiken na de vervaldatum die staat vermeld op de buitenverpakking of de fles na 'Te gebruiken tot'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

- Bewaarcondities

Niet boven 25 °C bewaren.  
Niet invriezen.

- Informatie over houdbaarheid na opening

Na opening is ECURAL oplossing 3 maanden houdbaar en moet daarna niet meer worden gebruikt. Gooi geneesmiddelen nooit weg via het afvalwater (bijv. niet via het toilet of de gootsteen). Vraag uw apotheker hoe u het geneesmiddel moet weggooien als u het niet meer gebruikt. U draagt daarmee bij aan de bescherming van het milieu. Meer informatie vindt u onder [www.bfarm.de/azneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/azneimittelentsorgung).

## 6. Inhoud van de verpakking en nadere informatie

- Wat ECURAL oplossing bevat

De werkzame stof is mometasonfuroaat (Ph.Eur.). 1g oplossing voor cutaan gebruik bevat 1mg mometasonfuroaat (Ph.Eur.).

De andere bestanddelen zijn: 2-Propanol (Ph.Eur.); propyleenglycol; gezuiverd water; natriumdihydrogenfosfaat 1 H<sub>2</sub>O; hypolose; fosforzuur 10%.

- Hoe ECURAL oplossing eruitziet en inhoud van de verpakking

ECURAL oplossing is een kleurloze oplossing. ECURAL oplossing is verkrijgbaar in verpakkingen met 20ml, 50ml en 100ml oplossing voor cutaan gebruik. Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

- Farmaceutische ondernemer en fabrikant

Farmaceutische ondernemer  
MSD SHARP & DOHME GMBH  
Lindenplatz 1  
85540 Haar  
Postadres:  
Postbus 1202  
85530 Haar  
Tel.: 0800/673 673 673  
Fax: 0800/673 673 329  
E-Mail: [e-mail@msd.de](mailto: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 april 2020.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met:

MSD Infocenter:

Tel.: 0800/673 673 673

Fax: 0800/673 673 329

E-Mail: [email@msd.de](mailto:email@msd.de)

U vindt deze bijsluiter ook in formaten voor blinden en slechtzienden op de PatientInfo-Service <http://www.patienteninfo-service.de/>.

Transtoyou