

Gebruiksaanwijzing: Informatie voor de gebruiker

ECURAL® Zalf

1mg/g zalf

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

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

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

ECURAL zalf 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 zalf is een sterk werkzame, ontstekingsremmende zalf.

ECURAL zalf moet bij voorkeur worden gebruikt voor de behandeling van zeer droge, schilferige en gebarsten huidverschijnselen.

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

- ECURAL zalf 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 de anale of genitale regio
- 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
- op het oog of ooglid (de zalf 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 zalf gebruikt.

- Als u ECURAL zalf op grote delen van het lichaam of gedurende een langere periode wilt gebruiken, moet u eerst uw arts 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 worden gemeld voor ingenomen of ingespoten (systemisch toegepaste) corticosteroïden, 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 zalf mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar, omdat er onvoldoende klinische ervaring is.

- Gebruik van ECURAL zalf 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.

Bij de behandeling met ECURAL zalf in het genitale of anale gebied kan door de hulpstof witte vaseline de scheurvastheid van latex condooms verminderen. Hierdoor kan de veiligheid van de condooms worden aangetast.

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

Zoals bij alle uitwendig toe te passen glucocorticoïden 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 zalf mag tijdens de borstvoeding alleen na overleg met uw arts worden gebruikt.

ECURAL zalf mag daarbij niet op de borst worden aangebracht.

Glucocorticoïden 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).

- Verkeersgeschiktheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.

- ECURAL zalf bevat 20,0 mg propyleenglycolstearaat per gram zalf en kan huidirritaties veroorzaken

3. Hoe moet ECURAL zalf 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 zalf is bedoeld voor gebruik op de huid.

Breng ECURAL zalf eenmaal per dag aan.

ECURAL zalf wordt dun op de aangetaste huidgebieden aangebracht.

Vermijd langdurig gebruik van ECURAL zalf, d.w.z. gebruik de zalf niet langer dan 3 weken.

Een toepassing op het gezicht mag niet langer dan 5 dagen duren.

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

Bij verbetering wordt vaak het gebruik van een zwakker glucocorticoïd aanbevolen.

Vaak is de zogenaamde 'tandemtherapie' zinvol, d.w.z. eenmaal per dag de toepassing van ECURAL zalf en na 12 uur de toepassing van een geschikte zalf zonder werkzame stof.

Ook kan een behandeling met wekelijkse afwisseling van ECURAL zalf en een zalf zonder werkzame stof geschikt zijn. (Zie ook rubriek 2)

- Toepassing bij kinderen ouder dan 6 jaar

Er zijn tot nu toe voldoende klinische studies over de veilige toepassing van ECURAL zalf bij kinderen gedurende een periode van 3 weken.

De toepassing van ECURAL zalf bij kinderen moet plaatsvinden over een zo kort mogelijke behandelingsperiode met de laagst mogelijke effectieve dosering.

De toepassingsduur bedraagt voor kinderen ouder dan 6 jaar maximaal 3 weken.

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

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

- Als u een grotere hoeveelheid ECURAL zalf heeft aangebracht dan u zou moeten

Informeert onmiddellijk uw arts.

Als ECURAL zalf per ongeluk is ingenomen of in te grote hoeveelheden of gedurende een te lange periode is toegepast, 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 zalf 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, maar deze hoeven niet bij iedereen 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 behandelde van 1.000
Zelden:	1 tot 10 behandelde van 10.000
Zeer zelden:	minder dan 1 behandelde van 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.

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

Bij 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 toedieningsplaats.

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.

Evenzo kunnen glucocorticoïden het genezingsproces vertragen.

- Waar moet bij kinderen op gelet worden?

Kinderen lopen een bijzonder risico bij behandeling met glucocorticoïden bijwerkingen (bijv. onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras, 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 direct melden aan 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.

5. Hoe moet ECURAL zalf worden bewaard?

Bewaar dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen.

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

- Bewaarcondities

Niet boven 25 °C bewaren.

Niet invriezen.

- Opmerking over houdbaarheid na opening

Na opening is ECURAL zalf 4 weken 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 apotheek hoe u het geneesmiddel moet weggooien als u het niet meer gebruikt. U draagt zo bij aan de bescherming van het milieu.

Meer informatie vindt u op www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhoud van de verpakking en nadere informatie

- Wat ECURAL zalf bevat

De werkzame stof is mometasonfuroaat (Ph.Eur.).

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

De andere bestanddelen zijn: wit vaseline; 2-methylpentaan-2,4-diol; gebleekt was; gezuiverd water; propyleenglycolstearaat; fosforzuur 10%.

- Hoe ECURAL zalf eruitziet en inhoud van de verpakking

ECURAL zalf is een kleurloze zalf.

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

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

Postbus 1202
85530 Haar
Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: e-mail@msd.de
Medeverdeler
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

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