

CLOBADERM 500 MICROGRAM/G
crème, zalf

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 januari 2018

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Clobaderm 500 microgram/g, crème
Clobaderm 500 microgram/g, zalf
clobetasolpropionaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Clobaderm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CLOBADERM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Clobaderm behoort tot een groep geneesmiddelen die steroïden genoemd worden. Het helpt om zwelling en irritatie te verminderen.

Clobaderm wordt gebruikt om roodheid en jeuk bij bepaalde huidproblemen te verminderen. Deze huidaandoeningen zijn onder andere eczeem, psoriasis en dermatitis waar een mildere steroïde crème of zalf niet werkte.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- bij een kind dat jonger dan 1 jaar is
- om een van de volgende huidaandoeningen te behandelen, omdat het deze erger kan maken:
 - acne

CLOBADERM 500 MICROGRAM/G
crème, zalf

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 januari 2018

Bladzijde : 2

- ernstige roodheid van de huid op en rond uw neus (rosacea)
- vlekkerige, rode uitslag rond uw mond (periorale dermatitis)
- als u jeuk hebt rond de anus of geslachtsdelen, tenzij uw dokter het gezegd heeft
- virale infecties, zoals koortsblaasjes, herpes of waterpokken
- schimmelinfecties, zoals ringworm, voetschimmel of candida
- bij blaren op de huid of pijnlijke plekken die door een infectie veroorzaakt zijn.

Gebruik dit geneesmiddel niet als een van de bovenvermelde zaken op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als:

- u de crème of zalf aanbrengt onder een luchtdicht materiaal, zoals een babyluier. Verband of afdekking maakt het makkelijker voor het actieve ingrediënt om in de huid te trekken. Het zou kunnen dat er zo per ongeluk teveel crème of zalf gebruikt wordt.
- u psoriasis hebt. Uw arts zal u dan vaker willen zien.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Twijfelt u of het bovenstaande op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het wordt niet aanbevolen dit middel te gebruiken tijdens borstvoeding. Als u dit middel gebruikt terwijl u borstvoeding geeft, gebruik het dan niet op de borst om er zeker van te zijn dat de baby niet per ongeluk dit middel in zijn/haar mond krijgt.

Clobaderm 500 microgram/g crème bevat cetostearylalcohol wat lokale huidirritatie kan veroorzaken (bijvoorbeeld contact dermatitis), propyleenglycol wat huidirritatie kan veroorzaken en chloorcresol wat allergische reacties kan veroorzaken.

Clobaderm 500 microgram/g zalf bevat propyleenglycol wat huidirritatie kan veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik de Clobaderm crème of zalf altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe brengt u het middel aan?

CLOBADERM 500 MICROGRAM/G
crème, zalf

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 januari 2018

Bladzijde : 3

- U kunt normaal gezien 1 of 2 keer per dag een dunne laag clobetasolpropionaat aanbrengen. Dit kan verminderd worden als uw huid beter begint te worden of u kunt ermee stoppen als het beter is.
- Deze crème/zalf is alleen geschikt voor gebruik op uw huid.
- Gebruik het niet langdurig op grote stukken van het lichaam (zoals elke dag voor vele weken of maanden). Als u de behandeling lange tijd nodig hebt, dan kan uw arts beslissen dat u een mildere crème of zalf moet gebruiken.
- De bacteriën die infecties veroorzaken houden van warme en vochtige omstandigheden onder verbandmateriaal. Maak daarom de huid goed schoon voordat een nieuw verband aangebracht wordt.
- Als u de crème of zalf bij iemand anders aanbrengt, was dan uw handen na gebruik of gebruik plastic wegwerphandschoenen.
- Als uw huidprobleem na **2 tot 4 weken** niet verbetert, kan herbeoordeling van de diagnose of doorverwijzing nodig zijn.

Aanwijzingen voor het aanbrengen van de crème of zalf

1. Was uw handen.
2. Wrijf voorzichtig de juiste hoeveelheid crème of zalf in de huid tot het helemaal verdwenen is. U kunt met uw vingerkootje afmeten hoeveel Clobaderm u gebruikt. Deze afbeelding toont de hoeveelheid op één vingerkootje.



3. U moet na het aanbrengen van de crème of zalf uw handen weer wassen, tenzij u als onderdeel van de behandeling de crème of zalf op uw handen aan moest brengen.

Gebruik bij volwassenen:

U zult merken dat:

- twee vingerkootjes crème of zalf genoeg is voor beide handen of één voet
- drie vingerkootjes crème of zalf genoeg is voor een arm
- zes vingerkootjes crème of zalf genoeg is voor een been
- veertien vingerkootjes crème of zalf genoeg is voor de voor- en achterzijde van het torso.

Het is volkomen normaal als u merkt dat u wat meer of minder dan dit nodig hebt. Dit is alleen bedoeld als een algemene richtlijn.

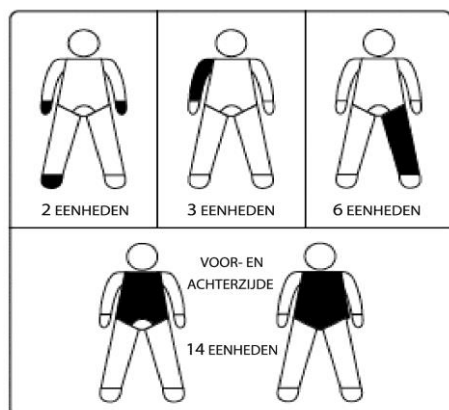
CLOBADERM 500 MICROGRAM/G
crème, zalf

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 januari 2018

Bladzijde : 4



Gebruik bij kinderen:

- **Kinderen jonger dan 1 jaar:** dit middel is gecontra-indiceerd bij kinderen die jonger dan 1 jaar oud zijn.
- 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.
- Kinderen krijgen eerder lokale en systemische bijwerkingen ten gevolge van lokale corticosteroïden en hebben, over het algemeen, een kortere behandeling met minder sterke middelen nodig dan volwassenen. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van clobetasol bij kinderen. Men moet erop toezien dat de toegediende hoeveelheid net overeenstemt met de minimale hoeveelheid die nodig is om een therapeutisch effect te verkrijgen.
- Een behandelkuur voor een kind mag normaal gezien niet meer dan 5 dagen duren, tenzij uw arts gezegd heeft dat u het langer moet gebruiken. Gebruik de crème of zalf niet onder een luchtdicht verband. De arts wil het kind misschien elke week zien zolang de crème of zalf gebruikt wordt.

Als u psoriasis heeft

Als u dikke plakken psoriasis op uw ellebogen of knieën hebt, kan uw arts voorstellen om de crème of zalf onder een luchtdicht verband aan te brengen. Het zal alleen 's nachts gebruikt worden om de crème of zalf in het begin te helpen bij de werking. Na een korte periode zult u dan de crème of zalf weer normaal toepassen.

Als u Clobaderm op uw gezicht gebruikt

U moet de crème of zalf alleen op uw gezicht aanbrengen als uw dokter u gezegd heeft dat u dit moet doen. Het mag niet langer dan 5 dagen gebruikt worden, en niet gebruiken onder verband omdat de huid van uw gezicht makkelijk dunner wordt. **Zorg ervoor dat u de crème of zalf niet in uw ogen krijgt.** Mocht het in het ogen komen, spoel het oog dan met veel water uit.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk een paar keer meer gebruikt hebt dan u zou moeten, is dat geen probleem. Als u veel aanbrengt, of als er per ongeluk veel ingeslikt wordt, kunt u ziek worden. Praat dan zo snel mogelijk met uw arts of ga naar het ziekenhuis.

CLOBADERM 500 MICROGRAM/G
crème, zalf

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 januari 2018

Bladzijde : 5

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent om uw crème of zalf toe te passen, breng het dan aan zo gauw u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor de volgende toepassing, dan kunt u wachten tot het zover is.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u Clobaderm regelmatig gebruikt, praat dan met uw dokter voordat u ermee stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met de Clobaderm en praat zo snel mogelijk met uw dokter als:

- u denkt dat uw huidprobleem erger wordt of uw huid opzwelt tijdens de behandeling. U zou allergisch kunnen zijn voor de crème of zalf, een infectie kunnen hebben of een andere behandeling nodig kunnen hebben.

Andere bijwerkingen die u kunt opmerken bij het gebruiken van dit middel zijn:

- Een branderig gevoel, irritatie of jeuk waar de crème of zalf aangebracht werd.
- Als u psoriasis hebt, kunt u bultjes met pus onder de huid krijgen. Dit kan tijdens of na de behandeling gebeuren en wordt psoriasis pustulosa genoemd.
- Wazig zien (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bijwerkingen als u Clobaderm langdurig gebruikt, of als u telkens veel gebruikt, of als u het onder een luchtdicht verband of een luier aanbrengt:

- Er kunnen striae ontstaan.
- Adertjes onder uw huidoppervlak kunnen beter zichtbaar worden.
- Sterkere haargroei en veranderingen in huidkleur kunnen te zien zijn.
- Huidverdunding en de huid kan misschien makkelijker beschadigen.
- Gewichtstoename, een ronder gezicht en hoge bloeddruk. Dit zal eerder bij kinderen gebeuren.

Als één van deze bijwerkingen vervelend zijn of langer dan een paar dagen aanhouden, of als u een bijwerking heeft die niet in deze folder opgenomen is, vertel dit dan tegen uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

CLOBADERM 500 MICROGRAM/G
crème, zalf

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 januari 2018

Bladzijde : 6

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de tube na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel moet u weggooien als het langer dan 3 maanden geleden voor het eerst geopend werd.

Gebruik de crème of zalf niet als u merkt dat deze zichtbaar verslechterd is, bijvoorbeeld als u opvallende veranderingen in kleur ziet. Als u het niet zeker weet, vraag het dan aan uw apotheker.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof is clobetasolpropionaat.

1 gram bevat 0,5 mg clobetasolpropionaat (500 microgram/g).

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Crème: cetostearylalcohol, glycerolmonostearaat, arlacel 165 (glycerolmonostearaat & macrogol 100 stearaat), witte bijenwas, propyleenglycol, chloorcresol, natriumcitraat, citroenzuurmonohydraat en gezuiverd water.
- Zalf: propyleenglycol, sorbitansesquioleaat en witte, zachte paraffine.

Hoe ziet Clobaderm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Clobaderm crème is een witte of bijna witte crème.

Clobaderm zalf is een ondoorzichtige zalf.

Elk doosje bevat een tube met een plastic schroefdop die 30 of 100 gram crème of zalf bevat.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

CLOBADERM 500 MICROGRAM/G
crème, zalf

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 januari 2018

Bladzijde : 7

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 7-9
3261 LW Oud-Beijerland
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Clobaderm 500 microgram/g, crème RVG 114753

Clobaderm 500 microgram/g, zalf RVG 114754

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken	ClobaDerm Creme ClobaDerm Ointment
Finland	Clobaderm 0,5 mg/g emulsiovoide Clobaderm 0,5 mg/g voide
Ierland	ClobaDerm 0.05% w/w Cream ClobaDerm 0.05% w/w Ointment
Malta	ClobaDerm 0.05% w/w Cream ClobaDerm 0.05% w/w Ointment
Nederland	Clobaderm 500 microgram/g, crème Clobaderm 500 microgram/g, zalf
Noorwegen	Klobetasolpropionat Auden 0,05 % krem Klobetasolpropionat Auden 0,05 % salve
Portugal	Clobetasol Propionate ratiopharm
Verenigd Koninkrijk	ClobaDerm 0.05% w/w Cream ClobaDerm 0.05% Ointment
Zweden	Clobaderm 0.05% Kram Clobaderm 0.05% salva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand februari 2018

0118.8v.AV