Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lotriderm 0,5 mg/g-10 mg/g, crème
Bethamethasondipropionaat en clotrimazole

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 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 Lotriderm 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 Lotriderm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lotriderm is een crème tegen huidontsteking die veroorzaakt wordt door schimmels; het bevat betamethasondipropionaat, een corticosteroïd, en clotrimazol, een middel tegen schimmels.

Lotriderm is aangewezen voor de lokale behandeling van huidontstekingen die veroorzaakt worden door schimmels die gevoelig zijn voor clotrimazol: Tinea pedis, Tinea cruris en Tinea corporis en candidiasis.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- bij zweren;
- op wonden;
- op een huid die besmet is met bacteriën of virussen of in geval van een primaire infectie met schimmels;
- op een huid met acne;
- bij luieruitslag.

Als de huid dun of beschadigd is, moet u uw arts vóór gebruik raadplegen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Breng Lotriderm niet aan op of rond de ogen of onder een afsluitend verband.

Vermijd langdurig gebruik, gebruik op grote oppervlakken, op een dunne of beschadigde huid of onder een afsluitend verband. Deze voorzorgen zijn vooral noodzakelijk bij kinderen. Raadpleeg uw arts.

Wanneer ongewenste effecten, zoals irritatie, optreden, moet u de behandeling met Lotriderm stopzetten.

De crème is kleurloos en maakt geen vlekken op kleding.

Neen contact op met uw arts als u last heeft van wazigzien of andere visuele stoornissen.

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

Vermijd het gebruik van Lotriderm als u zwanger bent of borstvoeding geeft, vooral in geval van een langdurige behandeling of bij toepassing op grote huidoppervlakken.

Alleen uw arts kan bepalen of u Lotriderm tijdens de zwangerschap of borstvoedingsperiode mag gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Niet van toepassing.

Lotriderm bevat cetostearylalcohol, propyleenglycol en benzylalcohol.

Cetostearylalcohol kan lokale huidreacties kan veroorzaken (bvb: contactdermatitis).

Dit middel bevat 100 mg propyleenglycol per gram van de crème. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken. Omdat dit geneesmiddel propyleenglycol bevat, mag u het niet gebruiken op de huid met open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

Dit geneesmiddel bevat 10 mg benzylalcohol in elke gram van de crème. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken of lichte plaatselijke irritatie.
Lotriderm bevat benzylalcohol. Benzylalcohol mag niet worden toegediend aan prematuren en pasgeborenen en het kan toxische en anafylactische reacties bij kinderen tot de leeftijd van 3 jaar veroorzaken. Niet aan prematuren en aan pasgeboren baby’s toedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Cutaan gebruik. Uitwendig gebruik.

Tweemaal per dag, 's ochtends en 's avonds, een dun laagje Lotriderm aanbrengen om de te behandelen zone volledig te bedekken. Lichtjes inmasseren om Lotriderm volledig te laten intrekken.

De duur van de behandeling is afhankelijk van de te behandelen aandoening: 2 weken voor Tinea cruris, Tinea corporis en candidiasis en 4 weken voor Tinea pedis.
Als na 1 week (Tinea cruris, Tinea corporis en candidiasis) of na 2 weken (Tinea pedis) geen verbetering optreedt, moet u uw arts raadplegen.

Het wordt aangeraden de handen te wassen na het aanbrengen van Lotriderm.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt ?
In geval van overdosering of accidentele inname via de mond (opgelet met kinderen) moet u onmiddellijk uw behandelende arts raadplegen.

Wanneer u te veel van Lotriderm heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (+32(0)70/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken ?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Zet de behandeling niet abrupt stop, maar bouw de dosis progressief af volgens de aanwijzingen van uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De ongewenste effecten die kunnen optreden nadat u Lotriderm heeft aangebracht, zijn:
gevoelsstoornissen, huiduitslag, oedeem, netelroos, rode huid, prikken, blaasvorming op de huid, branderig gevoel, jeuk, irritatie, droge huid, ontsteking van de haarwortels, overbeharing, acne, ontkleuring van de huid, bijkomende infecties, dunner worden van de huid, striemen, aandoeningen van de huid rond de mond, huidreacties ten gevolge van contactovergevoeligheid, verweking van de huid.

Zoals overigens het geval is voor alle corticosteroïden kan het gebruik van de crème op een groot huidoppervlak, in grote hoeveelheden, gedurende een lange periode of onder een afsluitend verband leiden tot opname via de huid. Dit kan algemene ongewenste effecten tot gevolg hebben (zoals zwelling van het gezicht, de hals en de romp, gewichtstoename), wazig zien. Bij kinderen kan de groei beïnvloed worden. In dat geval moet u uw arts raadplegen.

Kinderen, patiënten met een dunne of beschadigde huid en patiënten met ernstige leverstoornissen zijn gevoeliger voor de ongewenste effecten.

Bij het stopzetten van de behandeling is het mogelijk dat de aandoening terugkomt.

Zoals voor elk product dat op de huid wordt aangebracht geldt, is een overgevoeligheidsreactie op Lotriderm niet uitgesloten. In dat geval is het aan te raden de behandeling onmiddellijk stop te zetten en een arts te raadplegen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (tussen 15°C en 25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Dievindt u op de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame bestanddelen in dit middel zijn betamethasondipropionaat 0,643 mg/g (overeenkomend met 0,5 mg/g betamethason) en clotrimazole 10 mg/g.
- De andere bestanddelen in dit middel zijn: vloeibare paraffine, vaseline, cetostearylalcohol, cetomacrogol 1000, benzylalcohol, natrium diwaterstoffosfaat dihydraat, geconcentreerd fosforzuur, natriumhydroxide, propyleenglycol en gezuiverd water.

Hoe ziet Lotriderm eruit en wat zit er in een verpakking?
Tube van 5, 10, 15, 20, 30, 50 en 500 g
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Organon Belgium
Wetstraat 34/Rue de la Loi 34
B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Fabrikant:
Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen: BE125666

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.