

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Dermovate 0,05 % oplossing voor cutaan gebruik** *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 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 Dermovate en waarvoor wordt Dermovate gebruikt?
2. Wanneer mag u Dermovate niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Dermovate?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Dermovate?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Dermovate en waarvoor wordt Dermovate gebruikt?**

Dermovate bevat clobetasolpropionaat, een geneesmiddel uit de klasse van de corticosteroïden. Corticosteroïden verminderen de roodheid, de zwelling en de irritatie van de huid.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om de roodheid en de jeuk bij ziekten van de hoofdhuid en sterk behaarde streken te verminderen zoals:

- psoriasis (dikke plekken van rode, ontstoken huid, vaak bedekt met zilverwitte schubben),
- hardnekkig eczeem (huidreactie gekenmerkt door puistjes en hevige jeuk).

Wordt u klacht na 2 tot 4 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u Dermovate niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Dermovate niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor clobetasolpropionaat of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6,
- bij kinderen jonger dan 1 jaar,
- op wonden of zweren,
- als u een infectie van de hoofdhuid vertoont.

Als u denkt dat een van deze waarschuwingen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voor u Dermovate gebruikt.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Dermovate?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Dermovate gebruikt.

- Verwittig uw arts als u allergisch bent voor clobetasolpropionaat (de werkzame stof) of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan de duur die door uw arts werd voorgeschreven. Als uw aandoening na 2 tot 4 weken behandeling niet verbetert, **moet u uw arts raadplegen**.
- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u last heeft van nieuw ontwikkelde botpijn of verergering van bestaande botklachten tijdens een behandeling met Dermovate, met name als u Dermovate langdurig of herhaaldelijk heeft gebruikt.
- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u andere geneesmiddelen gebruikt die u inneemt of op de huid aanbrengt en die corticosteroiden bevatten of geneesmiddelen die bedoeld zijn om de afweer van uw lichaam (immuunsysteem) te reguleren (bijv. bij een auto-immuunziekte of na een transplantatie). Combineren van Dermovate met deze geneesmiddelen kan leiden tot ernstige infecties.
- De behandelde zone van de hoofdhuid mag niet worden ingezwachteld, bedekt of omwikkeld behalve als uw arts u dat heeft gevraagd. Dat vergemakkelijkt immers de passage van de werkzame stof door de huid en verhoogt het risico op infectie.
- Vermijd contact met de ogen.
- Neem contact op met uw arts als er een infectie optreedt (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Sommige geneesmiddelen kunnen de werkingswijze van Dermovate veranderen of het risico op bijwerkingen verhogen, zoals:

- ritonavir (om aids te behandelen),
- itraconazol (om infecties met microscopische schimmels te behandelen).

Verwittig uw arts of uw apotheker als u een van die geneesmiddelen inneemt.

Andere geneesmiddelen kunnen een soortgelijk effect hebben.

Gebruikt u naast Dermovate nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.  
Als u dit geneesmiddel tijdens de periode van de borstvoeding gebruikt, mag u het niet aanbrengen op de borsten om te voorkomen dat het per ongeluk in de mond van de baby zou geraken.

### **3. Hoe gebruikt u Dermovate?**

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.

#### **Dosering:**

Gebruik dit geneesmiddel 1 of 2 keer per dag.

Het aantal toepassingen kan worden verminderd als uw huidziekte verbetert; uw arts kan u ook een minder krachtig corticoïd voorschrijven in plaats van dit.

**Wijze van toediening en toedieningsweg:**

Als u uw haar wast, moet u het laten drogen voor u dit geneesmiddel aanbrengt.

Gezien de ontvlambare aard van de Dermovate oplossing voor cutaan gebruik (de oplossing kan in brand schieten) mag u niet roken en mag u zich niet in de nabijheid van een naakte vlam bevinden tijdens en onmiddellijk na gebruik.

***Hoe brengt u Dermovate aan?***

1. Draai de dop van de flacon af.
2. Plaats het uiteinde op de zone van de hoofdhuid die moet worden behandeld.
3. Druk zacht op de flacon om de zone te bedekken met een dunne, gelijkmatige laag vloeistof.
4. U mag het geneesmiddel in de huid inwrijven, maar dat is niet noodzakelijk.
5. Zolang het geneesmiddel niet droog is, zult u een gevoel van frisheid op de hoofdhuid hebben.

Was uw handen na gebruik.

**Heeft u te veel van Dermovate gebruikt?**

Als u meer geneesmiddel heeft aangebracht dan u mocht of als u per ongeluk een grote hoeveelheid geneesmiddel heeft ingeslikt, zou u er ziek van kunnen worden: spoel uw mond met veel water en neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/ 245 245).

**Bent u vergeten Dermovate te gebruiken?**

Breng het aan zodra u het vaststelt en ga daarna verder zoals daarvoor.

Breng geen dubbele dosis van het geneesmiddel aan om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van Dermovate**

Als u dit geneesmiddel regelmatig gebruikt, moet u uw arts raadplegen voor u het gebruik ervan stopzet.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen betreffen de huid, maar kunnen ook andere delen van het lichaam aantasten als een voldoende hoge hoeveelheid geneesmiddel door de huid werd opgenomen en in de bloedsomloop terecht is gekomen.

**Als uw huidziekte verergert of als uw huid zwelt tijdens de behandeling:** zet de behandeling met Dermovate stop en verwittig onmiddellijk uw arts. Het zou kunnen dat u allergisch bent voor het geneesmiddel, dat u een infectie heeft of dat u een andere behandeling nodig heeft.

**Bijwerkingen die vaak optreden** (tot 1 op de 10 mensen)

- jeuk,
- brandend gevoel of plaatselijke pijn in de huid.

**Bijwerkingen die soms optreden** (tot 1 op de 100 mensen)

- dun worden van de huid, kan striemen veroorzaken,
- verschijnen van bloedvaten onder het huidoppervlak.

**Bijwerkingen die zeer zelden optreden** (tot 1 op de 10.000 mensen)

- Het gebruik van dit geneesmiddel gedurende een lange tijd of onder een gesloten verband kan de volgende symptomen veroorzaken:
  - gewichtstoename,
  - vollemaansgezicht, ronder worden van het gezicht,
  - zwaarlijvigheid,
  - dun worden van de huid,
  - vorming van rimpels,
  - droge huid,
  - verandering van de kleur van de huid,
  - meer beharing,
  - haarverlies (gedeeltelijk of volledig verlies van het hoofdhaar en soms van het haar elders op het lichaam), geen haargroei, het haar ziet er beschadigd uit.
- Andere huidreacties die zeer zelden kunnen optreden:
  - allergische reactie op de plaats van aanbrengen,
  - irritatie op de plaats van aanbrengen,
  - verergering van de huidaandoening,
  - roodheid,
  - huiduitslag of netelroos,
  - infectie van de huid,
  - acne,
  - als u psoriasis heeft: tijdens of na de behandeling kunnen er verheven vlekken onder de huid verschijnen die etter bevatten (puistjes). Dat is een psoriasis pustulosa, die zeer zelden optreedt.

**Bijwerkingen met een onbekende frequentie** maar die ook kunnen optreden

- wazig zien.

**Bij kinderen moet ook worden gezocht naar de volgende symptomen:**

- tragere gewichtstoename,
- groeivertraging.

**Zeer zeldzame bijwerkingen die aan het licht kunnen komen bij bloedonderzoeken of een medisch onderzoek:**

- daling van de bloedspiegel van cortisol (een hormoon),
- stijging van het suikergehalte in het bloed of de urine,
- stijging van de bloeddruk,
- troebel worden van de ooglenzen (staar),
- stijging van de oogdruk (glaucoom),

- gezichtsstoornissen als gevolg van netvliesloslating (lichtgevoelige laag in het oog) (centrale sereuze chorioretinopathie),
- broos worden van de botten door een progressieve demineralisatie (osteoporose); na een medisch onderzoek kunnen aanvullende tests ter bevestiging nodig zijn.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

#### België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 Brussel  
Madou  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)  
Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
Fax: (+33) 3 83 65 61 33  
of  
Division de la Pharmacie et des Médicaments,  
Direction de la santé à Luxembourg  
[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)  
Tel. : (+352) 247-85592  
Fax: (+352) 247-95615

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Dermovate?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C. Sluit de flacon hermetisch af wanneer hij niet wordt gebruikt. De inhoud is ontvlambaar. Vermijd vuur, vlammen en warmtebronnen. Plaats de oplossing voor cutaan gebruik niet in de volle zon.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “EXP”. Daar staan 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. 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 Dermovate?

De werkzame stof in Dermovate is clobetasolpropionaat. 1 gram oplossing voor cutaan gebruik bevat 0,5 mg clobetasolpropionaat.

De andere stoffen in Dermovate zijn carbomeren, isopropylalcohol, natriumhydroxide, gezuiverd

water.

**Hoe ziet Dermovate eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dit geneesmiddel wordt aangeboden in de vorm van een oplossing voor cutaan gebruik in een HDPE-fles van 30 ml.

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

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

**Fabrikant**

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

D-23843 Bad Oldesloe

Duitsland

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift.

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE115236

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2021**

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tel: + 32 (0)10 85 52 00