

**BIJSLUITER**

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

### **Desoximetason Bipharma 2,5 mg/g, hydrofobe crème<sup>®</sup>** desoximetason

**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 Desoximetason Bipharma 2,5 mg/g, hydrofobe crème 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 Desoximetason Bipharma 2,5 mg/g, hydrofobe crème en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat desoximetason, een corticosteroïd in een water/olie basis, waardoor een brede toepassing bij veel huidtypen mogelijk is. Corticosteroïden onderdrukken de ontstekingsreactie en de symptomen van verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande aandoeningen, zonder echter de aandoening zelf te genezen. Dit middel is een matig sterk tot sterk werkend preparaat. Het effect kan door het aanbrengen van een afsluitend verband worden versterkt. De kans op bijwerkingen neemt hierdoor echter toe. Dit middel wordt toegepast bij bepaalde oppervlakkige, niet door micro-organismen veroorzaakte huidaandoeningen, zoals psoriasis vulgaris, lichen ruber, lichen sclerosus et atrophicus, granuloma annulare, pustulosus palmaris et plantaris (ziekte van Andrews-Barber), die naar verwachting onvoldoende zullen reageren op zwak werkzame producten. Een afsluitend verband kan soms noodzakelijk zijn.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

Dit middel mag niet worden gebruikt bij de volgende aandoeningen:

- overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- ichthyosis (“vissenschubziekte”), juveniele dermatitis plantaris (huidaandoening aan de voetzool bij jeugdigen), fragiliteit (broosheid) van de huidvaten, huidatrofie (dunner worden van de huid);
- huidaandoeningen veroorzaakt door:
  - bacteriële infecties, die het gevolg zijn van b.v. geslachtsziekten of tuberculose.
  - virus-, schimmel-, gist- en parasitaire infecties.
- zwerende en etterige huidaandoeningen;
- wonden;
- acne;
- overgevoeligheid voor corticosteroïden;

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

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. Dit middel mag niet in aanraking komen met de oogleden of de ogen. De gezichtshuid, behaarde huid en huid van de geslachtsdelen zijn bijzonder gevoelig en mogen daarom niet met dit middel worden behandeld.

Bij langdurige behandeling, vooral van grote huidoppervlakten en speciaal onder een afsluitend verband, is het mogelijk dat de werkzame substantie via de huid wordt opgenomen.

Bij toepassing op grote oppervlakten en vooral onder een afsluitend verband en in huidplooiën kunnen grote hoeveelheden van de werkzame stof worden opgenomen, waardoor de bijnierschorsfunctie geremd zou kunnen worden. Bij kinderen kan deze remming vrij snel optreden. De remming van de functie van de bijnierschors heeft tot gevolg, dat tal van hormonen in onvoldoende mate worden geproduceerd, wat onder andere effect kan hebben op de groei en het gewicht van de patiënt. Uw arts zal daarom wanneer langdurige toepassing noodzakelijk is, regelmatig de lengte en het gewicht controleren en laboratoriumonderzoek doen verrichten. Vooral onder een afsluitend verband kunnen huidveranderingen optreden, zoals huidstriemen (striae) en het dunner worden van de huid (huidatrofie).

Wanneer tijdens de behandeling nieuwe huidafwijkingen ontstaan, dient uw arts geraadpleegd te worden. Indien de huidafwijkingen ook secundair geïnfecteerd raken, kan doeltreffende antimicrobiële therapie worden toegepast. Indien de infectie zich echter uitbreidt, dient de corticosteroidtherapie te worden gestaakt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voor u dit middel gebruikt, indien u diabetes (suikerziekte) heeft of als er iemand in uw familie diabetes heeft.

Dit middel mag uitsluitend worden toegepast voor de huidafwijking, waarvoor uw arts het heeft voorgeschreven.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### *Gebruik tijdens zwangerschap:*

Bij systemisch gebruik van corticosteroiden zijn bij hogere doseringen effecten op de ongeborene / pasgeborene (groei vertraging, remming van de bijnierschorsfunctie) beschreven.

Bij langdurig gebruik of bij toepassing op grote of beschadigde huidoppervlakten en bij toepassing op de huid van de sterk en zeer sterk werkende (klasse 3 en 4) corticosteroiden, waartoe ook desoximetason behoort, kunnen de hierboven beschreven effecten niet worden uitgesloten. Deze dienen dan ook slechts op strikte indicatie van een arts te worden gebruikt.

#### *Gebruik tijdens borstvoeding:*

Tijdens langdurige toepassing op de huid op een groot of beschadigd huidoppervlak en gedurende toepassing van sterk en zeer sterk werkende (klasse 3 en 4) corticosteroiden, zoals o.a. desoximetason, wordt het geven van borstvoeding ontraden.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Dit middel dient volgens voorschrift van uw arts gebruikt te worden. In de meeste gevallen dient de crème aanvankelijk drie maal daags dun op de te behandelen huidgedeelten aangebracht te worden en zo mogelijk licht ingemasseed. Later is eenmaal aanbrenge per dag meestal voldoende. In het algemeen mag niet meer dan 30-60 g crème per week worden gebruikt.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Van de groep geneesmiddelen, waartoe ook dit middel behoort, zijn onder meer de volgende lokale bijwerkingen bekend:

Huidstriemen (striae), het dunner worden van de huid (atrofie), vaatvlekken, huidontstekingen rondom de mond en in het gelaat en neiging tot bloeden.

Minder frequent voorkomende effecten zijn wazig zien, depigmentatie (verdwijnen van pigment uit de huid met als gevolg een zeer bleke huid), het toenemen van psoriasis pustularis en het maskeren van parasitaire, bacteriële- en schimmelinfecties (infecties lijken niet aanwezig; deze worden als het ware aan het oog onttrokken (gemaskeerd) door toepassing van de zalf of crème, doch zijn wel aanwezig). Dit geldt in het bijzonder bij behandeling onder een afsluitend verband en in huidplooien.

Zelden komen voor hypertrichose (overmatige groei van de beharing), colloïd-milia (verschijnen van een huiduitslag, welke bestaat uit zeer kleine, geelwitte, lijmachtige knobbeltjes van opeengehoopte verhoorde cellen van de talgklieren, wat vooral voorkomt op de oogleden), verhoogde oculaire druk, erythrosis interfollicularis colli (roodkleuring van de huid, gepaard gaande met blaasjesvorming in de halsstreek), contactallergie, granuloma gluteale (verschijnen van bruinrode, erwtgrote knobbeltjes op de huid van de billen, welke waarschijnlijk ontstaat onder invloed van een schimmel (candida) infectie)

Bij zeer langdurig gebruik kunnen effecten optreden op andere organen, (bijvoorbeeld remming van de bijnierschors), rebound (steeds weer terugkerende) verschijnselen, wat kan leiden tot een sterke afhankelijkheid van steroïden. Dit komt met name voor bij toepassingen onder een afsluitend verband, bij behandeling van grote huidoppervlakten en bij kinderen.

In geval van bijwerkingen dient u altijd uw arts te raadplegen.

### **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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden de 25°C, niet invriezen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking aangegeven met “niet te gebruiken na” of “exp.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is desoximetason, 2,5 mg per gram crème.
- De andere stoffen in dit middel zijn isopropylmyristaat, wolalcoholmengsel 3,5% en gezuiverd water.

### **Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dit middel wordt verpakt in aluminium tubes van 30 en 100 gram.

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

*Registratiehouder:*

Bipharma B.V.  
Kwikzilverstraat 21  
1362 JE Almere

*Fabrikant:*

BePharBel Manufacturing  
Landbouwersstraat 25  
1040 Brussel  
België

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 08164

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2018**