

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Desoximetason Bipharma 2,5 mg/g, hydrofobe crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Desoximetason Bipharma 2,5 mg/g, hydrofobe crème bevat per gram crème 2,5 mg desoximetason

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Desoximetason Bipharma wordt toegepast bij:

Oppervlakkige, niet door micro-organismen veroorzaakte, huidaandoeningen, die gevoelig zijn voor corticosteroiden, maar onvoldoende reageren op zwak werkzame producten, zoals:

- psoriasis vulgaris;
- lichen ruber;
- lichen sclerosus et atrophicus;
- granuloma annulare;
- pustulosis palmaris et plantaris (ziekte van Andrews-Barber);

Occlusie kan noodzakelijk zijn om een beter therapeutisch resultaat te bereiken.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

In de meeste gevallen dient de crème aanvankelijk driemaal daags te worden gebruikt.

Later is eenmaal per dag aanbrengen meestal voldoende.

In het algemeen mag niet meer dan 30-60 gram crème worden gebruikt.

Wijze van toediening

Desoximetason Bipharma dient te worden gebruikt volgens het voorschrift van uw arts .

Desoximetason Bipharma dient dun te worden aangebracht op de te behandelen huidgedeelten en zo mogelijk licht te worden ingemasseerd.

4.3 Contra-indicaties

- Huidaandoeningen, veroorzaakt door:
 - bacteriële infecties, bijvoorbeeld pyodermieën, luetische en tuberculeuze processen;
 - virusinfecties, bijvoorbeeld varicellae, herpes simplex, herpes zoster, verrucae
 - vulgares, verrucae planae, condylomata, mollusca contagiosa;
 - schimmel- en gistinfecties;
 - parasitaire infecties, bijvoorbeeld scabies;.
- Ulcereuze huidaandoeningen, wonden.
- Bijwerkingen ten gevolge van corticosteroiden, bijvoorbeeld dermatitis perioralis, striae atrophicae.
- Ichthyosis, juveniele dermatosis plantaris, acne vulgaris, acne rosacea, fragiliteit van de huidvaten, huidatrofie.

- Allergische overgevoeligheid voor corticosteroiden of voor componenten van het vehiculum.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niet toepassen op de oogleden wegens de mogelijkheid van contaminatie van de conjunctiva met het risico van het ontstaan van glaucoma simplex of subcapsulair cataract.

De gezichtshuid, de behaarde huid en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor corticosteroiden en mogen daarom niet met Desoximetason Bipharma worden behandeld.

Bij toepassing van corticosteroiden op grote oppervlakken en vooral onder (plastic) occlusie of in huidplooien dient men bedacht te zijn op een sterk verhoogde absorptie, waardoor de functie van de bijnierschors kan worden geremd. Manifestaties van hyperglykemie kunnen zich ook voordoen bij sommige patiënten door systemische absorptie van lokale corticosteroiden.

Bij kinderen kan remming van de bijnierschorsfunctie vrij snel optreden. Bovendien kan bij hen de afscheiding van groeihormonen worden onderdrukt.

Het verdient daarom aanbeveling om, wanneer langdurige toepassing noodzakelijk is, regelmatig lengte en gewicht te controleren, alsmede de plasmacortisolspiegel te bepalen.

Indien laesies secundair geïnfecteerd raken, kan doeltreffende antimicrobiële therapie worden toegepast. Echter indien de infectie zich uitbreidt, dient de corticosteroidtherapie te worden gestaakt. Indien zich tekenen van overgevoeligheid voordoen, dient de toediening onmiddellijk te worden gestaakt.

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot dusver zijn er geen aanwijzingen voor klinisch relevante interacties van Desoximetason Bipharma met andere geneesmiddelen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Corticosteroiden passeren de placenta. Bij de mens zijn er tot nu toe geen duidelijke aanwijzingen voor teratogene effecten, zoals waargenomen in dierstudies (zie rubriek 5.3).

Bij systemisch gebruik van corticosteroiden zijn, bij hogere doseringen, effecten op de ongeborene/neonaat (intra-uteriene groeivertraging, remming van de bijnierschorsfunctie) beschreven.

Hoewel de gegevens over cutane toepassing tijdens de zwangerschap bij de mens beperkt zijn, kunnen, gezien de geringe systemische absorptie, zwak en matig sterk werkende (klasse 1 en 2) corticosteroiden kortdurend en op kleine huidoppervlakken worden toegepast.

Bij langdurig gebruik of bij toepassing op grote of beschadigde huidoppervlakken en bij cutane toepassing van de sterk en zeer sterke werkende (klasse 3 en 4) corticosteroiden (waaronder desoximetason) kunnen de hierboven beschreven effecten niet worden uitgesloten. Deze dienen dan ook slechts op strikte indicatie te worden gebruikt.

Borstvoeding

Tijdens borstvoeding kunnen zwak en matig sterk werkende (klasse 1 en 2) corticosteroiden voor gebruik op de huid kortdurend en op een klein huidoppervlak worden toegepast. Tijdens langdurige cutane toepassing op een groot of beschadigd huidoppervlak en gedurende toepassing van sterk tot zeer sterk werkende (klasse 3 en 4) corticosteroiden wordt het geven van borstvoeding ontraden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van Desoximetason Bipharma op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.
Een effect is echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

Lokale effecten:

Vaak (bij meer dan 1% van de patiënten, maar minder dan 10%):

- dunner worden van de epidermis en dermis;
- periorale dermatitis;
- striae atrophica;
- teleangiëctasieën, neiging tot bloeden.

Soms (bij minder dan 1% van de patiënten, maar meer dan 0,1%):

- Wazig zicht;
- depigmentatie;
- overgaan van psoriasis in psoriasis pustularis;
- maskeren van parasitaire, fungus en bacteriële infecties.

Zelden (bij minder dan 0,1% van de patiënten, maar meer dan 0,01%):

- hypertrichosis;
- colloïd-milia;
- verhoogde oculaire druk;
- erythrosis interfolicularis colli;
- contactallergie;
- granuloma gluteale.

Niet bekend:

- Hyperglykemie – frequentie onbekend

De kans op lokale bijwerkingen neemt toe met de sterkte van het product. Applicatie onder occlusie (plastic, huidplooien) verhoogt deze kans.

Na langdurige behandeling van chronische dermatosen met Desoximetason Bipharma kunnen zich rebound-verschijnselen voordoen. Dit kan leiden tot steroïd-afhankelijkheid.

Systemische bijwerkingen ten gevolge van lokale toepassing van corticosteroidpreparaten komen zelden voor, maar kunnen ernstig zijn. Er is een verhoogde kans op remming van de werking van de bijnierschors bij langdurig gebruik van het product.

De kans op systemische effecten is het grootst bij:

- toepassing onder occlusie (plastic, huidplooien);
- toepassing op grote huidoppervlakken;
- toepassing bij kinderen: de dunne huid en het relatief grote huidoppervlak maken kinderen zeer gevoelig.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden

gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Symptomen: Excessief of langdurig gebruik van lokale corticosteroiden kan de hypofyse-bijnierfunctie onderdrukken, resulterend in een secundaire bijnierinsufficiëntie en kan tekenen veroorzaken van hypercorticisme, inclusief de ziekte van Cushing.

Er is geen klinisch beeld bekend van acute overdosering met dexametason.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Dexametason: groep der dermacorticosteroiden.

ATC-code: D07AC03

Werkingsmechanisme

Dexametason Bipharma bevat een corticosteroid in een water/olie basis, waardoor een brede toepassing bij vele huidtypen mogelijk is.

Corticosteroiden hebben een anti-inflammatoire en vasoconstrictieve werking.

Zij onderdrukken de ontstekingsreactie en de symptomen van verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande aandoeningen, echter zonder de eraan ten grondslag liggende aandoeningen te genezen.

Dexametason Bipharma is een sterk werkend corticosteroid bevattend product.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De mate van absorptie is afhankelijk van het te behandelen oppervlak en daarmee de totale hoeveelheid aangebrachte crème.

Huidontstekingen en/of andere dermatologische aandoeningen kunnen de percutane absorptie vergroten. Occlusieverband vergroot eveneens de percutane absorptie. De kans op bijwerkingen neemt hierdoor toe.

Na absorptie door de huid ondergaan lokale corticosteroiden vergelijkbare farmacokinetische mechanismen als die van systemisch toegediende corticosteroiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In dierproeven met corticosteroiden werd reproductietoxiciteit aangetoond (gespleten verhemelte, skeletmisvormingen). In reproductietoxiciteitsstudies bij ratten, waarbij corticosteroiden langdurig en oraal werden toegediend, werd een verlengde dracht en een verlengde en moeilijke bevalling gezien. Daarnaast werd een verminderde overleving, een verlaagd gewicht en verminderde gewichtstoename waargenomen. Er zijn geen effecten op de fertiliteit gezien. Of deze bevindingen relevant zijn voor de mens is niet bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

De crèmebasis is samengesteld uit isopropylmyristaat, wolalcoholmengsel 3,5% en gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

6.3 Houdbaarheid

Desoximetason Bipharma heeft een houdbaarheid van 60 maanden (5 jaar).

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden de 25°C, niet invriezen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Desoximetason Bipharma wordt geleverd in aluminium tubes met 30 en 100 gram crème.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzonderheden.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bipharma B.V.
Kwikzilverstraat 21
1362 JE Almere
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 08164

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 januari 1976
Datum van laatste verlenging: 30 januari 2016.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1, 4.4, 4.8 en 9: 12 september 2018