

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Topicorte, emulsie voor cutaan gebruik 2,5 mg/g

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 Topicorte 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 Topicorte en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Topicorte is een huidemulsie. Het behoort tot de groep van de corticosteroïden en wordt gebruikt voor de behandeling van diverse oppervlakkige huidaandoeningen, die niet door een infectie worden veroorzaakt, welke gevoelig zijn voor corticosteroïden, maar die onvoldoende reageren op zwak werkende corticosteroïden.

Topicorte wordt onder andere gebruikt bij de volgende huidaandoeningen:

- terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis vulgaris)
- huidaandoening waarbij de huid en slijmvliezen zijn ontstoken gekenmerkt door jeukende kleine, zalm roze plekje op de huid (Lichen ruber)
- (goedaardig) huidaandoening waarbij de huid langzaam zijn elasticiteit verliest, waardoor de huid vast en strak aanvoelt en wit van kleur wordt (Lichen sclerosus et atrophicus)
- zwelling van de huid, vaak in de vorm van een ringetje of kringetje, veroorzaakt door een ontsteking in het onderhuidse bindweefsel (Granuloma annulare)
- puisten en huidzweren in de handpalm en/of op de voetzolen (Pustulosis palmaris et plantaris).

In bepaalde gevallen kan het noodzakelijk zijn om de huidaandoening af te dekken, zodat een beter resultaat kan worden bereikt.

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.
- Bij huidaandoeningen veroorzaakt door:
 - bacteriële infecties,
 - virus infecties,
 - schimmel- en gistinfecties,

- parasitaire infecties.
- Bij zweren op de huid of wonden
- Bij bijwerkingen veroorzaakt door corticosteroïden (bijv. huidontsteking rondom de mond gekenmerkt door rode bultjes (dermatitis perioralis), dunner worden van de huid met streepvorming (striae atrophicae)
- Bij verhoorningsstoornis van de huid waarbij de huid schubbig uitziet (ichthyosis)
- Bij chronische eczeemachtige huidaandoening aan de voetzolen op jonge leeftijd (juvenile dermatosis plantaris)
- Bij (jeugd)puistjes (acne vulgaris)
- Bij huidaandoeningen gekenmerkt door roodheid in het gelaat en vergezeld van puistjes (acne rosacea)
- Bij breekbare bloedvaten van de huid (fragiliteit van de huidvaten)
- Bij het dunner worden van de huid (huidatrofie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Topicorte mag niet worden toegepast op de oogleden omdat de kans bestaat dat het in de ogen komt. Dit kan een verhoogde oogboldruk (glaucoma simplex) veroorzaken en op de lange termijn staar (subcapsulair cataract).

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

Wees extra voorzichtig met Topicorte:

- Op de gezichtshuid, behaarde huid en de huid van de genitaliën. Deze huidoppervlakten zijn zeer gevoelig voor corticosteroïden, zoals Topicorte. Uw arts zal u eerst met zwak werkende corticosteroïden behandelen.
- Op grote oppervlakken, vooral onder (plastic) afdekking of in de huidplooiën. De functie van de bijnierschors kan worden geremd door een te sterke opname van de huid.
- Bij kinderen. Remming van de bijnierschorsfunctie kan snel optreden en de afscheiding van groeihormonen kan worden onderdrukt. De arts zal regelmatig de lengte, het gewicht en het gehalte van een bepaald hormoon (plasmacortisolspiegel) bij het kind controleren.
- Bij een langdurige behandeling. Het kan voorkomen dat de verschijnselen waarvoor u Topicorte heeft gebruikt terugkomen (rebound effect), wat kan leiden tot afhankelijkheid van het middel.
- Indien een infectie optreedt. Uw arts zal u behandelen met een geschikte antimicrobiele of antibacteriële methode. Indien de behandeling niet onmiddellijk aanslaat zal uw arts de behandeling met Topicorte staken tot de infectie onder controle is.
- Indien een allergische reactie optreedt. De therapie dient gestaakt te worden.

Dit middel bevat propyleenglycol (E1520)

Dit middel bevat 100,0 mg propyleenglycol (E1520) per gram emulsie.

Propyleenglycol (E1520) kan huidirritatie veroorzaken.

Gebruik dit middel niet bij pasgeborenen jonger dan 4 weken met open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

Dit middel bevat cetostearylalcohol

Dit middel bevat 37,0 mg cetostearylalcohol per gram emulsie. Kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Dit middel bevat fenylkwiknitraat

Dit middel bevat 0,02 mg fenylkwiknitraat per gram emulsie. Kan plaatselijk huidreacties (bijv. contactdermatitis) en verkleuring veroorzaken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Topicorte nog andere geneesmiddelen, 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 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.

Zwangerschap

Corticosteroïden, zoals Topicorte, passeren de placenta. In dierproeven zijn corticosteroïden schadelijk gebleken. Bij lokaal gebruik en hoge doseringen zijn effecten op het ongeboren kind, zoals groeivertraging en remming van de bijnierschorsfunctie, beschreven. Topicorte mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt na overleg met uw arts.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Topicorte overgaat in de borstvoeding. Bepaalde corticosteroïden, zoals zwakwerkende, die op een klein huidoppervlak worden gebruikt, kunnen tijdens de borstvoeding gebruikt worden. Echter, wanneer corticosteroïden op grote huidoppervlakten worden gebruikt, wordt het geven van borstvoeding ontraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend dat Topicorte effect heeft op het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Afhankelijk van de ernst van de klachten kan een kleine hoeveelheid Topicorte 1 tot 4 maal daags op de huid worden aangebracht en uitgesmeerd. De tuit van de fles mag niet in aanraking komen met de huid. Na verbetering van de klachten is vaak een 1 maal daagse toediening voldoende. In het algemeen moet u niet meer dan 30-60 gram Topicorte per week gebruiken

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u eenmalig te veel Topicorte gebruikt heeft, zult u hier waarschijnlijk niets van merken. Bij langdurig gebruik kan het zijn dat de opname van desoximetason door de huid verhoogd is. Dit kunt u merken aan bijvoorbeeld een volle maansgezicht, vermoeidheid en vetzucht, bloeddrukverhoging en verhoogd bloedsuiker. In dit geval moet de behandeling langzaam worden afgebouwd onder toezicht van uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u bemerkt dat u vergeten bent een dosis aan te brengen, kunt u deze alsnog aanbrengen, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosering. Gebruik nooit een dubbele hoeveelheid Topicorte om een vergeten dosis in te halen.

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.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- de meest voorkomende bijwerkingen zijn: dunner worden van de huid, blauwe of rode vlekken die ontstaan doordat de bloedvaten uitzetten, rode striemen, makkelijker bloedingen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- soms kan de huid meer of minder pigment krijgen, kunnen puistjes ontstaan.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- overmatige haargroei, ontstaan van gerstekorreltjes, verdikkingen van de huid, onderdrukking van de bijnierschorsfunctie, overgevoelighedsreacties op de huid.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- verhoogde oogbol druk (glaucoma), wazig zien, verhoogd suikergehalte in het bloed, met soms dorst, veel plassen en moeheid (hyperglykemie).

Bij een langdurige behandeling van chronische huidziekten met Topicorte kunnen de verschijnselen waarvoor u Topicorte heeft gebruikt, terugkomen (reboundverschijnselen). Hierdoor kunt u afhankelijk worden van steroïden.

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 - Website: 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?

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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. 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 in dit middel is desoximetason.
Eén gram emulsie voor cutaan gebruik (huidemulsie) bevat 2,5 mg desoximetason.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn: propyleenglycol (E1520), fenykwiknitraat natriumcetostearylsulfaat, cetostearylalcohol, octyldodecanol en gezuiverd water.

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

Topicorte is verkrijgbaar in flessen van 15, 60 en 120 gram.

De 15 gram verpakking is verpakt in een witte ondoorzichtige plastic fles met een transparante plastic druppelaar en een witte ondoorzichtige plastic schroefdop.

De 60 en 120 gram verpakkingen zijn verpakt in een witte ondoorzichtige plastic fles met een witte schroefdop met een plastic plug.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Genzyme Europe B.V.

Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Tel: 020 245 4000

Fabrikant:
BePharBel Manufacturing SA
Rue du Luxembourg 13
6180 Courcelles
Belgium

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 05829.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021.