

# Mometasonfuroaat Vet Mylan 1 mg/g, zalf

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- 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.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Mometasonfuroaat Vet Mylan en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Mometasonfuroaat Vet Mylan gebruikt
3. Hoe wordt Mometasonfuroaat Vet Mylan gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Mometasonfuroaat Vet Mylan
6. Aanvullende informatie

## 1. Wat is Mometasonfuroaat Vet Mylan en waarvoor wordt het gebruikt

Mometasonfuroaat Vet Mylan bevat als werkzaam bestanddeel mometasonfuroaat dat behoort tot een groep van geneesmiddelen die lokale corticosteroiden (of steroïden) worden genoemd. Lokale corticosteroiden kunnen ingedeeld worden in vier sterktes: zwak, matig sterk, sterk en zeer sterk werkzaam. Mometasonfuroaat is geclassificeerd als een sterk werkend corticosteroid.

Bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar wordt Mometasonfuroaat Vet Mylan gebruikt om klachten te verminderen die veroorzaakt wordt door bepaalde ontstekingsreacties van de huid zoals psoriasis (met uitzondering van uitgebreide plaquepsoriasis) en atopische dermatitis (ontstoken huid). Dit geneesmiddel wordt meestal gebruikt om een zeer droge, schilferige en gebarsten huid te behandelen. Het geneest uw aandoening niet, maar het verlicht de klachten.

## 2. Wat u moet weten voordat u Mometasonfuroaat Vet Mylan gebruikt

**Gebruik Mometasonfuroaat Vet Mylan niet**

- wanneer u, of uw kind, allergisch (overgevoelig) bent, of is, voor het werkzame bestanddeel mometason of andere corticosteroiden of voor één van de andere bestanddelen zoals beschreven in rubriek 6 "Aanvullende informatie", "Wat bevat Mometasonfuroaat Vet Mylan 1 mg/g";
- bij andere huidproblemen, aangezien deze kunnen verergeren. Met name rosacea (een huidaandoening die het gezicht aantast); acné; dermatitis (ontstoken huid) rondom de mond; jeuk in het anale gebied, genitale jeuk (jeuk bij de geslachtsorganen); luieruitslag; bacteriële infecties zoals impetigo (huidaandoening), tuberculose (infectie van de longen), syfilis (een seksueel overdraagbare aandoening); virusinfecties zoals kortslijp, gordelroos en waterpokken; schimmelinfecties zoals zwemmerseczeem (rode, jeukende, schilferige huid op de voeten), of candidiasis (schimmelinfectie) in de vagina dat kan zorgen voor witte vloed en jeuk, of andere huidinfecties;
- wanneer u recent een huidreactie heeft gehad als gevolg van een vaccinatie (bijv. de grieprik).

**Wees extra voorzichtig met Mometasonfuroaat Vet Mylan**

*Vertel uw arts wanneer u zwanger bent, zwanger zou kunnen zijn of borstvoeding geeft.*

Wanneer irritatie of overgevoeligheid ontstaat tijdens het gebruik van Mometasonfuroaat Vet Mylan, *moet u dit direct aan uw arts melden.* Wanneer dit geneesmiddel wordt gebruikt tegen psoriasis, kan dit de aandoening verergeren (bijv. een vorm van de ziekte met pus gevulde blaren kan optreden). Uw arts moet de voortgang regelmatig beoordelen, aangezien u tijdens deze behandeling nauwlettend gevolgd moet worden.

Mometasonfuroaat Vet Mylan mag niet gebruikt worden op een beschadigde huid. De zalf mag niet op de oogleden gebruikt worden. Let op dat u geen zalf in het oog krijgt.

**Gebruik met andere geneesmiddelen**

*Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.* Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen en andere therapieën of voedingssupplementen zoals vitamines. *Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

**Zwangerschap en borstvoeding**

Wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft, mag de behandeling met Mometasonfuroaat Vet Mylan alleen opgestart worden op advies van uw arts.

Echter, als uw arts de zalf aan u voorschrijft tijdens de zwangerschap of wanneer u borstvoeding geeft, moet u het gebruik van grote hoeveelheden vermijden en mag u het slechts gedurende een korte periode gebruiken. Mometasonfuroaat Vet Mylan mag niet toegepast worden op de borsten wanneer u borstvoeding geeft. *Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

**Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Mometasonfuroaat Vet Mylan**

Mometasonfuroaat Vet Mylan bevat propyleenglycolstearaat dat hidreacties kan veroorzaken en tevens gebutyleerd hydroxytolueen (E321) dat plaatselijke hidreacties kan veroorzaken (bijv. contactdermatitis) of irritaties aan de ogen en slijmvliezen.

## 3. Hoe wordt Mometason Vet Mylan gebruikt

**Toedieningswijze**

Mometasonfuroaat Vet Mylan is bedoeld voor gebruik op de huid. Dit geneesmiddel is uitsluitend voor uitwendig gebruik.

*Volg bij het gebruik van Mometasonfuroaat Vet Mylan nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Uw arts moet regelmatig uw behandeling beoordelen.*

**Volwassenen, inclusief ouderen en kinderen ouder dan 6 jaar:**

Een dun laagje zalf moet éénmaal per dag voorzichtig aangebracht worden op de aangedane huid.

U heeft slechts een klein beetje zalf nodig. Wanneer u deze zalf voorgeschreven heeft gekregen, is een vingertopeneid genoeg om een gebied te bedekken die twee maal zo groot is als de hand van een volwassene. (Dit is een hoeveelheid zalf (streep) die op het bovenste kootje van een volwassen wijsvinger past). Gebruik nooit meer dan deze hoeveelheid en niet vaker dan aangegeven door uw arts of apotheker.

**Let op:**

- gebruik de zalf niet op uw gezicht zonder nauwlettend toezicht van uw arts;
- gebruik geen grote hoeveelheden zalf op grote lichaamsoppervlakten gedurende langere tijd (bijv. dagelijks gedurende een groot aantal weken);
- vermijd oogcontact;
- tenzij anders door uw arts is aangegeven, mag u geen verband of pleister op de behandelde huid aanbrengen. Dit zal de opname van het middel in het lichaam vergeten en de kans op mogelijke bijwerkingen verhogen.
- Mometasonfuroaat Vet Mylan wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar.

**Kinderen van 6 jaar en ouder**

- gebruik de zalf bij kinderen ouder dan 6 jaar nergens op het lichaam zonder nauwlettend toezicht van de arts. De zalf mag op niet meer dan 10 % van het lichaamsoppervlak van het kind worden toegepast.

**Wat u moet doen als u meer van Mometasonfuroaat Vet Mylan heeft gebruikt dan u zou mogen**

Wanneer u (of iemand anders) per ongeluk de zalf inslikt, zal het waarschijnlijk geen bijwerkingen veroorzaken. Echter, wanneer u bezorgd bent, *moet u contact opnemen met uw arts of apotheker.* Wanneer u de zalf vaker gebruikt dan u zou mogen of op grote lichaamsoppervlakten, kan het bepaalde hormonen in uw lichaam beïnvloeden. Bij kinderen kan dit hun groei en ontwikkeling beïnvloeden. Wanneer u de aanwijzingen voor gebruik of uw advies van uw arts niet heeft opgevolgd en u de zalf te vaak en/of gedurende een lange tijd gebruikt, *moet u dit aan uw arts of apotheker vertellen.*

### Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Mometasonfuroaat Vet Mylan te gebruiken

Wanneer u vergeten bent op het gebruikelijke tijdstip de zalf aan te brengen, doe dit dan alsnog zodra u zich dit herinnert en gebruik het daarna weer zoals gewoonlijk. Breng niet twee keer zo veel aan of gebruik het niet twee keer per dag om een gemiste dosis in te halen.

### Als u stopt met het gebruik van Mometasonfuroaat Vet Mylan

Stop niet plotseling met de behandeling wanneer u de zalf gedurende een lange tijd heeft gebruikt, aangezien dit schadelijk kan zijn. De behandeling moet geleidelijk gestopt worden. Uw arts zal u daarvoor aanwijzingen geven.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Mometasonfuroaat Vet Mylan bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Wanneer uw klachten niet verbeteren na gebruik van dit geneesmiddel, of wanneer ze verergeren, *neem dan contact op met uw arts*. Bijwerkingen die bij kinderen en volwassenen zijn gemeld bij het lokaal gebruik van corticosteroiden en zijn:

De volgende frequenties worden genomen als basis voor de beoordeling van de bijwerkingen:

Zeer vaak:	bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak:	bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
Soms:	bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
Zelden:	bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
Zeer zelden:	bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Onbekend:	De frequentie kan niet geschat worden met behulp van de beschikbare data

**Tabel 1: Behandeling-gerelateerde bijwerkingen weergegeven per orgaanklasse en frequentie.**

<b>Huid en onderhuid-aandoeningen</b>	
Vaak:	Zwak tot matig branderig gevoel op de ingesmeerde huid, dunner worden van de huid, tintelingen/prikkelingen, jeuk, bacteriële infecties, parasthesie (waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is).
Soms:	Onregelmatige vlekken of strepen op de huid, secundaire infecties, met pus gevulde blaren op de gezichtshuid, paarse of donkerblauwe verkleuring van de huid, ontstekingen van de huidzakjes, ongebruikelijke haargroei, overgevoeligheid, droogheid, veranderingen in de huidkleur, verweking van de huid (zacht en wit worden van de huid), ontstekingen (waaronder acne-achtige reacties), miliaria (prikkende warmte, met veel jeuk gepaarde uitslag).
<b>Infecties en parasitaire aandoeningen</b> Soms	Secundaire infectie
<b>Bloedvat-aandoeningen</b> Zeer zelden	Verwijding van de bloedvaten onder de huid of spinachtige bloedvaten.

Toegenomen gebruik, de behandeling van grote huidoppervlakken, langdurig gebruik en gebruik onder een verband, kan het risico op bijwerkingen vergroten.

Corticosteroiden kunnen de normale productie van steroïden in uw lichaam beïnvloeden. De kans dat dit optreedt, is waarschijnlijk hoger wanneer hoge doseringen worden gebruikt gedurende langere tijd. Kinderen kunnen bij langdurige behandeling langzamer groeien dan anderen. Uw arts zal dit proberen te voor-

komen door de laagst mogelijke dosering van een steroïd voor te schrijven waarbij uw klachten nog onder controle zijn.

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

## 5. Hoe bewaart u Mometasonfuroaat Vet Mylan

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Mometasonfuroaat Vet Mylan niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de tube na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 30°C.

Gooi 12 weken na opening de tube met overgebleven zalf weg.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. Aanvullende informatie

### Wat bevat Mometasonfuroaat Vet Mylan 1 mg/g

- Het werkzame bestanddeel is: mometasonfuroaat. Mometasonfuroaat Vet Mylan 1 mg/g bevat per gram zalf 1 mg mometasonfuroaat.
- De andere bestanddelen zijn: hexyleenglycol; geconcentreerd fosforzuur (voor het instellen van de zuurtegraad); propyleenglycolmonopalmitostearaat; witte bijenwas; vloeibare witte paraffine; gebutyleerd hydroxytolueen (E321) als antioxidant; gezuiverd water.

### Hoe ziet Mometasonfuroaat Vet Mylan 1 mg/g er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Mometasonfuroaat Vet Mylan 1 mg/g is een doorzichtige, witte, zachte zalf. De zalf zit in aluminium tubes met een polyethyleen draaidop in een kartonnen doosje.

Verpakkingsgroottes: Tubes met 30 gram zalf.

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

Houder van de vergunning  
Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

Fabrikant  
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange State, Dublin 13, Ireland

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk: Mometason Arcana 1mg/g Salbe  
België: Mometasone Mylan 1m/g  
Finland en Zweden: Demoson Ointment 1mg/g  
Duitsland: Mometason-dura 1mg/g Salbe ENR 2170475  
Hongarije: Momegen 1mg/g  
Italië: Mometasone Mylan Generics  
Portugal: MOMETASONA Mylan  
Slowakije: Mometason Mylan 1 mg/g  
Slovenië: Mometazon Mylan 1m/g mazilo  
Nederland: Mometasonfuroaat Vet Mylan 1mg/g, zalf.  
Groot-Brittannië: Mometasone Ointment

### Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 04-2009

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).