

Indlægsseddel: Information til brugeren

Emovat® 0,05 % creme

Clobetasonbutyrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Emovat
3. Sådan skal du bruge Emovat
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Emovat indeholder det aktive stof clobetasonbutyrat, der tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes steroider (binyrebarkhormon). Steroider kan mindske rødme, hævelse og irritation af huden ved betændelse, der ikke skyldes bakterier, virus eller svampe.

Emovat lindrer symptomerne på visse typer af hudproblemer.

Disse omfatter:

- eksem, herunder skæleksem (rød hud med fedtede hvide eller gullige skæl), og en type af eksem, der udløses af udsættelse for sollys (fotodermatitis)
- udslæt på grund af allergi over for et stof, der irriterer huden (irritativ og allergisk kontaktdermatitis)
- betændelse i det ydre øre
- prurigo nodularis (kløende knopper på armene eller benene)
- reaktioner på insektbid.

Kontakt lægen, hvis du får det værre eller ikke får det bedre i løbet af fire uger.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Emovat

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Emovat:

- hvis du er allergisk over for clobetasonbutyrat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- hvis din hudsygdom er betændt med bakterier eller svampe (medmindre infektionen på samme tid behandles med et lægemiddel mod infektion)
- hvis du har akne
- hvis du har betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet, som viser sig ved unormal rødme på næsen, kinderne, hagen, i panden eller i hele ansigtet, med eller uden bittesmå synlige blodkar, knopper eller pusfyldte bumser (rosacea)
- hvis du har irritation eller betændelse med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Brug kun Emovat i den periode, som lægen foreskriver. Hvis din tilstand ikke er bedret efter 4 ugers behandling, skal du tale med lægen.
 - Ved behandling af store hudområder gennem længere tid, ved behandling under en forbindelse eller af områder med tynd hud, samt ved behandling af børn, er der en øget risiko for, at lægemidlet kan optages i kroppen og ikke kun virke lokalt hvor det er påført. Hermed kan binyrernes dannelse af hormoner blive nedsat, hvilket kan medføre bivirkninger som bla. Cushings syndrom og hæmning af barnets vækst (se punkt 4).
 - Hos blebørn kan bleen anses som en lufttæt forbindelse.
 - Vær ekstra forsigtig, hvis du smører Emovat på øjenlågene, så du ikke får det i øjnene.
 - Emovat må ikke bruges i ansigtet over længere tid, da det kan gøre huden tyndere.
 - Hvis du har eksem omkring et sår på benet, kan lokal påsmøring af et kortikosteroid øge risikoen for at få en allergisk reaktion eller en infektion omkring såret.
 - Brug kun en lufttæt forbindelse over området, hvor du har påført dette lægemiddel, hvis lægen har anvist det. Hvis du bruger en lufttæt forbindelse over stedet, hvor du har påført Emovat, skal du rense huden, hver gang du skifter forbindelse, så du undgår infektion.
 - Hvis der forekommer irritation eller anden hudreaktion skal behandlingen straks afbrydes.
 - Pludselig afbrydelse af behandlingen kan give rødme, svie og brænden i huden eller forværre hudlidelsen. Dette forhindres ved langsom nedtrapning af behandlingen.
- ➔ Kontakt lægen, hvis du får en infektion (se punkt 4).
- ➔ Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis et barn indtager en større mængde af Emovat (se punkt 3).

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Emovat, hvis du er i tvivl om noget af ovenstående passer på dig.

Brug af anden medicin sammen med Emovat

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Kontakt lægen, hvis du får medicin, der indeholder:

- Ritonavir (medicin mod hiv/aids)
- itraconazol(medicin mod svamp)

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, tror du kunne være gravid eller planlægger at blive gravid, må du kun bruge Emovat efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun bruge Emovat efter aftale med lægen.

Hvis du ammer under behandling med Emovat, må brystområdet ikke behandles. Tal med lægen.

Trafik og arbejdssikkerhed

Emovat påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Emovat indeholder cetostearylalkohol og chlorcresol

Emovat creme indeholder cetostearylalkohol, som kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) samt chlorcresol, som kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Emovat

Brug altid Emovat nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug af denne medicin

Voksne:

Den sædvanlige dosering er påsmøring i et tyndt lag på de angrebne hudområder 1–2 gange daglig.

Vask hænderne efter påsmøringen, med mindre det er hænderne, som behandles. Hvis du også bruger fugtighedscreme skal du vente indtil Emovat er trængt helt ind i huden, inden du påfører fugtighedscreme.

Behandlingen bør ikke vare længere end 4–6 uger.

Børn

Du må kun bruge Emovat til børn under 12 år efter aftale med lægen. Hos børn bør der anvendes den mindst mulige mængde i den kortest mulige tid. Hvis tilstanden

forværres eller ikke bliver bedre efter syv dage vil lægen tage din behandling op til overvejelse. Følg lægens anvisninger.

Ældre

Hos ældre bør der anvendes den mindst mulige mængde i den kortest mulige tid. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion bør der anvendes den mindst mulige mængde i den kortest mulige tid. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har brugt for meget Emovat

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt mere Emovat, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Hvis du kommer til at påføre en stor mængde af Emovat eller ved et uheld sluger en stor mængde af Emovat, kan du få det dårligt. Kontakt lægen, hvis du får det dårligt. Hvis du kommer til at sluge en stor mængde Emovat, så skyl munden grundigt med vand og kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du har glemt at bruge Emovat

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Brug aldrig dobbelt mængde, hvis du har glemt en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Emovat

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Emovat. Der kan komme opblussen eller forværring af din hudsygdom, hvis du stopper behandlingen pludseligt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjælden (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- risiko for alvorlig shocktilstand ved tilskadekomst, operation eller alvorlig betændelse (f.eks. lungebetændelse). Ved akut, alvorlig sygdom, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112
- rødt, rundt ”måneansigt”, tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (Cushings syndrom). Kontakt lægen
- børn kan vokse mindre og tage mindre på i vægt. Kontakt lægen
- hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forøget tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue

- grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.

Andre bivirkninger

Meget sjælden (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- opportunistiske infektioner (under behandlingen kan der opstå andre infektioner, der forekommer når modstandskraften mod sygdom er nedsat, pga. et nedsat immunforsvar)
- overfølsomhed
- øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen
- hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose)
- for højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt
- vægtøgning
- fald i mængden af et hormon, der kaldes kortisol, i blodet
- allergisk kontakteksem
- nældefeber
- tynd hud, der let går i stykker/skør hud. Tal med lægen
- pigmentforandringer
- forværring af hudlidelser
- hudsvie
- øget behåring hos kvinder, evt. skægvækst/ tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben
- udslæt
- kløe
- rødmen af huden
- strækmærker
- betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet med rødme og evt. små knopper eller bumser.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Emovat creme indeholder:

Aktivt stof: Clobetasonbutyrat.

Øvrige indholdsstoffer: Glycerol, glycerolmonostearat, cetostearylalkohol, hvid bivoks, dimeticon, chlorcresol, citronsyremonohydrat, natriumcitrat og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Emovat creme er hvid.

Emovat creme findes i tuber med 25 g eller 30 g.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Telefon: 36 35 91 00

E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller

Glaxo Wellcome Operations, Barnard Castle, Storbritannien.

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2016.