

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Delphi 0,1% crème
Triamcinolonacetonide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Delphi 0,1% crème gebruikt?
2. Wanneer mag u Delphi 0,1% crème niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Delphi 0,1% crème?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Delphi 0,1% crème?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DELPHI 0,1% CRÈME GEBRUIKT?

- Delphi is een geneesmiddel tegen allergie en ontsteking van de huid (bevat triamcinolonacetonide, een corticosteroïde).
- Dit geneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van acute en chronische huidziekten, zoals:
 - huidaandoeningen ten gevolge van overgevoeligheid (atopische dermatitis);
 - huidaandoeningen ten gevolge van contact tussen de huid en een product dat allergie kan veroorzaken (contactdermatitis);
 - jeuk ter hoogte van de schede en de aars (pruritis vulvi en ani);
 - huidaandoeningen met rode huidverkleuring (algemene erythrodermie);
 - eczeem gekenmerkt door een rode huidverkleuring en gele vette schilfers (dermatitis seborrhoïca);
 - eczeem gekenmerkt door een zilverachtige schilfering (psoriasis);
 - eczeem (verschillende soorten eczematuze dermatosen);
 - huidaandoening van psychische oorsprong (neurodermatitis).
- Dit geneesmiddel wordt bij voorkeur gebruikt voor de behandeling van vochtige letsels.

2. WANNEER MAG U DELPHI 0,1% CRÈME NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Delphi niet gebruiken ?

- U bent allergisch voor triamcinolonacetonide, voor corticosteroïden voor lokaal gebruik in het algemeen of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- in geval van tuberculose;
-

- in geval van virale infecties zoals waterpokken, koepokken en herpes, en infecties door bacteriën of schimmels. Als de infectie verergert, moet u de behandeling **stopzetten** en uw arts hiervan op de hoogte brengen;
- in geval van toepassing op open wonden en zweren en op verschrompelde huid;
- in geval van acne;
- in geval van huidontsteking rond de mond, jeuk in de anale en genitale streek, luierruitslag.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Delphi?

- vermijd contact met de ogen;
- de geabsorbeerde hoeveelheden corticosteroïden na lokale toepassing kunnen voldoende zijn om algemene reacties te veroorzaken wanneer het product wordt aangebracht op grote oppervlakten, op een geschaafde huid of onder een afsluitend verband (zie rubriek “Mogelijke bijwerkingen”);
- een inhibitie van de bijnierfunctie kan in mindere mate optreden bij toepassing op relatief beperkte oppervlakten onder een afsluitend verband;
- langdurig ononderbroken gebruik moet vermeden worden, ongeacht de leeftijd van de patiënt. Gebruik van de crème onder een afsluitend verband moet beperkt worden tot weinig uitgebreide huidaandoeningen;
- bij gebruik onder een afsluitend verband kan huiduitslag optreden als gevolg van zweeten, evenals een ontsteking van de hoofdhuid of een huidinfectie;
- bij gebruik van lokaal aangebrachte corticosteroïden zoals triamcinolonacetonide in het gezicht. Lokaal gebruik van corticosteroïden rond de ogen kan oogcomplicaties veroorzaken zoals cataract, glaucoom, vertraagde littekenvorming van een geschaafd hoornvlies, uitbreiding van herpesinfecties en mogelijke vermeerdering van bacteriële en schimmelinfecties;
- in geval van psoriasis: het gebruik van corticosteroïden kan om verschillende redenen gevaarlijk zijn. Indien u psoriasis heeft, moet u altijd uw arts raadplegen voordat u dit geneesmiddel gebruikt;
- als dit geneesmiddel wordt aangebracht bij oudere patiënten: algemeen moet men voorzichtig zijn bij de keuze van de dosis voor een oudere patiënt, rekening houdend met de fysiologische veranderingen van de huid door ouderdom; men begint de behandeling meestal met de laagste dosissen.
- **Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.**

Kinderen

Als dit geneesmiddel wordt aangebracht bij kinderen: kinderen kunnen naar verhouding veel grotere hoeveelheden corticosteroïden absorberen uit producten bestemd voor de huid.

Langdurig gebruik moet vermeden worden bij jonge kinderen.

Als het gebruik bij kinderen of in het gezicht noodzakelijk is, moet de crème zonder verband worden aangebracht en mag de behandeling niet langer dan 7 dagen duren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Delphi nog andere geneesmiddelen, of 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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol

Er zijn geen speciale voorzorgen nodig.

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:

Dit geneesmiddel mag alleen op advies van uw arts worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding:

Voorzorgen moeten worden getroffen wanneer dit geneesmiddel tijdens de periode van borstvoeding wordt gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij kort gebruik heeft dit geneesmiddel geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

DELPHI bevat stearylalcohol

Kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Dit middel bevat 20 mg benzylalcohol

Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DELPHI 0,1% CRÈME?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uitwendig gebruik. Aan te brengen op de huid.

Dit geneesmiddel dient een- tot tweemaal per dag in een dun laagje op de aangetaste huid aangebracht te worden. Zacht inwrijven tot de crème volledig door de huid is opgenomen. Een afsluitend verband kan soms nodig zijn om een beter resultaat te bereiken.

De behandelingsduur moet beperkt worden tot 7 dagen bij gebruik in het gezicht, en in dit geval mag geen afsluitend verband gebruikt worden.

Vermijd contact met de ogen.

Heeft u te veel van Delphi gebruikt?

Wanneer u te veel van DELPHI heeft gebruikt of wanneer u vermoedt dat een te grote hoeveelheid werd geabsorbeerd, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Delphi te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Delphi

Raadpleeg steeds uw arts als u overweegt om de behandeling te stoppen.

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.

Zoals alle geneesmiddelen op basis van cortison die bestemd zijn voor lokaal gebruik, kunnen zowel plaatselijke als algemene bijwerkingen optreden. Het gebruik van een afsluitend verband verhoogt dit risico.

Bijwerkingen zijn ingedeeld volgens orgaansysteem met evaluatie van de frequentie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen (onbepaalde frequentie):
Overgevoeligheid.

Huid- en onderhuidaandoeningen (onbepaalde frequentie):
Na langdurig gebruik kunnen plaatselijke reacties optreden zoals het dunner worden van de huid (atrofie), het fragiel worden van de huid, striemen, rode plekken, uitslag in de vorm van puistjes, acne, huidontsteking rond de mond of de ogen, vertraagde littekenvorming, verwijding van de huidbloedvaten, verminderde pigmentatie, toename van de beharing, verergering of uitbreiding van bestaande infecties of ontstekingen.

Zoals trouwens geldt voor elke stof die op de huid wordt aangebracht, is een allergische reactie op elk bestanddeel van Delphi crème mogelijk (jeuk, branderig gevoel, irritatie, overgevoeligheid bij contact met bepaalde stoffen).

Lokaal gebruik van corticosteroïden, zoals triamcinolon, rond de ogen kan leiden tot oogcomplicaties zoals cataract, glaucoom, vertraagde littekenvorming van een geschaafd hoornvlies, uitbreiding van herpesinfecties en mogelijke vermeerdering van bacteriële en schimmelinfecties.

Onder bepaalde omstandigheden kunnen voldoende hoeveelheden lokaal aangebrachte corticosteroïden, zoals triamcinolon, geabsorbeerd worden en algemene corticoïdreacties veroorzaken waaronder vermindering van de bijnierfunctie en Cushing-syndroom.

Als een langdurige behandeling met lokaal aangebrachte steroïden wordt stopgezet, kan dit een Addison-crisis veroorzaken.

Oogaandoeningen (soms)

Wazig zien

Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5 HOE BEWAART U DELPHI 0,1% CRÈME?

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C – 25°C).

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Delphi niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 Delphi?

- De werkzame stof in dit middel is triamcinolonacetonide. 1 g crème bevat 1 mg triamcinolonacetonide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: benzylalcohol, stearylalcohol ethoxylaate, isopropylpalmitaat, glycerol, sorbitol, melkzuur tot pH 4,0-5,0, gezuiverd water.

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

Dit geneesmiddel is een witte olie/water-crème, beschikbaar in tubes van geëmailleerd aluminium van 10 g en 30 g met witte cilindervormige Schroefdoppen.

Dit geneesmiddel is niet vet en vlekt niet.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

BePharBel Manufacturing S.A.

Rue du Luxembourg 13

B-6180 COURCELLES

Fabrikant

BePharBel Manufacturing S.A.

Rue du Luxembourg 13

B-6180 COURCELLES

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE090343

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 2019.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2019.