

---

**Amicla 0,1% crème**  
Amcinonide

---

**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 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.

**Inhoud van deze bijsluiter**

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

**1. WAARVOOR WORDT AMICLA 0,1% CRÈME GEBRUIKT?**

- Het is een geneesmiddel tegen allergie en ontsteking van de huid (bevat amcinonide, een corticosteroïd).
- Amicla 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)
  - huidaandoeningen gekenmerkt door een zilverachtige schilfering (psoriasis)
  - eczeem (verschillende soorten eczematuze dermatosen)
  - huidaandoening van psychische oorsprong (neurodermatitis).

**2. WANNEER MAG U AMICLA 0,1% CRÈME NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?****Wanneer mag u Amicla niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor amcinonide of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft tuberculose, virale ontstekingen zoals waterpokken, koepokken, herpes en ontstekingen veroorzaakt door bacteriën of schimmels
- op open wonden en zweren, op verschrompelde huid; bij acne

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Amicla?**

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

- Als de huidaandoening gepaard gaat met een ontsteking, moet men naast de behandeling met dit geneesmiddel ook antibiotica toedienen. Wanneer de ontsteking verergert, moet u de behandeling **stopzetten** en uw arts verwittigen.
- Dit geneesmiddel kan algemene effecten veroorzaken bij gebruik van hoge dosissen over een lange periode of in geval van toepassing onder een afsluitend verband, zoals: bijnieraandoeningen, oogaandoeningen, groeiachterstand bij kinderen of adolescenten, verlaging van de botdensiteit.
- Als u een leveraandoening heeft, is de kans op algemene effecten verhoogd. Hetzelfde geldt voor zuigelingen en kinderen.

- 
- Dit geneesmiddel mag niet langer dan één week op het gezicht aangebracht worden en is niet bestemd voor gebruik in de ogen.
  - **Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.**

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Amicla 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.

### **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.

- Dit geneesmiddel mag enkel op advies van uw arts worden gebruikt tijdens de zwangerschap.
- Tijdens de borstvoedingsperiode is voorzichtigheid aangeraden.

### **Dit middel bevat 21 mg benzylalcohol**

**Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.**

## **3. HOE GEBRUIKT U AMICLA 0,1% CRÈME?**

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.

Het is een geneesmiddel voor uitwendig gebruik dat op de huid moet worden aangebracht.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan opnieuw uw arts.

1 tot 2 maal per dag in kleine hoeveelheden op de aangedane huid aanbrengen.  
Zacht inwrijven tot de crème volledig door de huid is opgenomen.

Uw arts zal u zeggen hoe lang u Amicla moet gebruiken.

### **Heeft u te veel van Amicla gebruikt?**

- Wanneer u te veel van Amicla heeft gebruikt of ingenomen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
- In geval van inname via de mond of onder bepaalde omstandigheden kan dit geneesmiddel in voldoende mate worden geresorbeerd en systemische corticosteroïdeffecten veroorzaken.

### **Bent u vergeten Amicla te gebruiken?**

Breng de crème zo snel mogelijk aan en wacht voldoende lang voordat u de crème opnieuw aanbrengt.

### **Als u stopt met het gebruik van Amicla**

Raadpleeg steeds uw arts als u met de behandeling wil stoppen.

Amicla is niet vet en vlekt niet.

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.

- Dit geneesmiddel behoort tot de klasse van de krachtige corticosteroïden; lokale en algemene bijwerkingen kunnen zich voordoen.
- De kans dat deze bijwerkingen zich voordoen, hangt af van de behandelingsduur, de grootte van het behandelde lichaamsoppervlak en de plaats van het letsel. Het gebruik van een afsluitend verband verhoogt dit risico.
- De systemische effecten kunnen optreden in de vorm van:
  - bijnierinsufficiëntie
  - groeiachterstand bij kinderen en adolescenten
  - verlaging van de botdensiteit
  - oogaandoeningen (cataract en glaucoom).

#### **Huid- en onderhuidaandoeningen:**

- Na langdurig gebruik kunnen plaatselijke reacties optreden zoals atrofie van de huid (verdunning van de huid), striemen, ontsteking van de huid rond de mond, depigmentatie, verergering of uitbreiding van ontstekingen.
- Zoals trouwens geldt voor elke stof die op de huid wordt aangebracht, is een allergische reactie op elk bestanddeel van Amicla mogelijk (jeuk, branderig gevoel, irritatie, overgevoeligheid bij contact met bepaalde stoffen).
- Zeldzame gevallen van overmatige haargroei (hypertrichosis) werden gemeld.

#### ***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 bijsluiters 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](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto: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 AMICLA 0,1% CRÈME?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking, de tube na "exp".

### **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Op medisch voorschrift.

**Welke stoffen zitten er in Amicla?**

- De werkzame stof in dit middel is: 1 mg amcinonide per g crème.
- De andere stoffen in dit middel zijn: glycerolmonostearaat, polyoxyethyleenstearaat, benzylalcohol, **geëthoxyleerd** stearylalcohol, isopropylpalmitaat, glycerine, sorbitol (E420), melkzuur tot pH 4,0 – 5,0 en gezuiverd water

**Hoe ziet Amicla eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Amicla is een crème, beschikbaar in aluminium tubes van 15 g, 30 g en 100g.

**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, BELGIË

**Fabrikant**

BePharBel Manufacturing S.A., Landbouwersstraat 25, B-1040 BRUSSEL, BELGIË

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE110616

- A. Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 2019
- B. Deze bijsluiter is goedgekeurd in 12/2019