

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Momecutan, 1 mg/g, krem *Mometasoni furoas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Momecutan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Momecutan
3. Jak stosować Momecutan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Momecutan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Momecutan i w jakim celu się go stosuje

Momecutan zawiera jako substancję czynną glikokortykosteroid o silnym działaniu i jest przeznaczony do stosowania zewnętrznego.

Momecutan stosuje się w celu leczenia wszystkich stanów zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry i kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia i (lub) alergiczne.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Momecutan

##### Kiedy nie stosować leku Momecutan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na mometazonu furoinian, inne glikokortykosteroidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- w przypadkach występowania trądziku różowatego;
- jeśli występuje trądzik pospolity;
- jeśli występuje zanik skóry;
- jeśli występuje zapalenie skóry wokół ust;
- jeśli występuje swędzenie w okolicy odbytu i narządów płciowych;
- jeśli występuje wysypka „pieluszkowa”;
- jeśli występuje zakażenie skórne wywołane przez bakterie (np. liszajec), wirusy (np. półpasiec, opryszczka, brodawki), pasożyty lub grzyby (np. grzybica międzypalcowa stóp);
- jeśli występuje ospa wietrzna;
- jeśli występują choroby skóry, które są wynikiem reakcji poszczepiennej, gruźlicy lub kiły;
- nie stosować na oczy lub powieki;
- nie stosować na rany i owrzodzenia skórne.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Momecutan należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjent chce stosować Momecutan na duże powierzchnie skóry lub przez dłuższy czas, musi najpierw skonsultować się z lekarzem.

Jeśli podczas stosowania leku Momecutan wystąpi podrażnienie skóry lub uczulenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli Momecutan jest stosowany na twarz, leczenie nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

Ryzyko miejscowego zakażenia skóry może zwiększyć się podczas podawania zewnętrznemu stosowanych glikokortykosteroidów. W przypadku, gdy skóra ulegnie zakażeniu bakteryjnemu lub grzybicznemu, Momecutan należy stosować tylko pod nadzorem lekarza, który podejmie odpowiednie działania, mające na celu zwalczanie zakażeń.

Jeśli lek jest stosowany przez dłuższy czas lub na duże powierzchnie, pod opatrunkiem nieprzepuszczającym powietrza, na błony śluzowe lub w zgięciach (zgięcia ramienia lub kolana), istnieje ryzyko wchłonięcia leku do organizmu. Może to prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych, takich jak zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga (twarz księżycowata, „bawoli kark”), wzrost stężenia cukru we krwi lub obecność cukru w moczu. Jeśli pacjent stosuje Momecutan na duże powierzchnie lub pod opatrunkiem nieprzepuszczającym powietrza, powinien skonsultować się z lekarzem.

Jeśli Momecutan był stosowany przez określony czas i zaburzenia skórne uległy poprawie, nie należy nagle przerywać stosowania leku Momecutan. Nagłe zaprzestanie stosowania kremu może być przyczyną wystąpienia zaczerwienienia, klucia lub pieczenia. Aby tego uniknąć, należy skonsultować się z lekarzem, który zdecyduje, jak często należy nakładać krem, oraz stopniowo zmniejszyć dawkę do zakończenia leczenia.

Kortykosteroidy mogą zmieniać obraz wielu chorób skórnych, powodując przez to trudności w postawieniu dokładnej diagnozy a nawet mogą spowolnić proces gojenia się.

Leczone powierzchnie na skórze twarzy lub u dzieci nie powinny być pokryte opatrunkami nieprzepuszczającymi powietrza (bandaże lub plastry).

Jeśli lek stosowany jest w przebiegu łuszczycy, wymagany jest ścisły nadzór lekarski.

Należy unikać kontaktu z oczami.

### **Dzieci**

Ze względu na brak wystarczającego doświadczenia u dzieci, Momecutan nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 2 lat.

Przewlekłe leczenie glikokortykosteroidami może mieć wpływ na wzrost i rozwój dzieci.

### **Momecutan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek zawiera wazelinę białą jako składnik nieaktywny. Dlatego w przypadku jego stosowania w okolicach narządów płciowych i odbytu, może dojść do zmniejszenia odporności na uszkodzenie jednocześnie stosowanych prezerwatyw, czyniąc je mniej skutecznymi.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### Ciąża

Podczas ciąży Momecutan powinien być stosowany tylko na zlecenie lekarza.

Jak w przypadku wszystkich glikokortykosteroidów do stosowania zewnętrznego, należy pamiętać, że u kobiet w ciąży, ze względu na to, że lek przechodzi przez łożysko, może on wpływać na wzrost nienarodzonego dziecka.

#### Karmienie piersią

Podczas karmienia piersią Momecutan powinien być stosowany tylko na zlecenie lekarza, ale nie w okolicy piersi.

Glikokortykosteroidy są wydzielane do mleka ludzkiego. Jeśli leczenie większymi dawkami lub przez dłuższy czas jest konieczne, należy przerwać karmienie piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie są wymagane szczególne środki ostrożności.

### **Momecutan zawiera glikolu propylenowego monopalmitynostearynian i alkohol stearylowy**

Alkohol stearylowy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry). Glikolu propylenowego monopalmitynostearynian może powodować podrażnienie skóry.

## **3. Jak stosować Momecutan**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Momecutan jest przeznaczony do stosowania na skórę.

#### Zalecana dawka:

Momecutan należy nakładać raz na dobę.

#### Sposób stosowania:

Cienką warstwę leku Momecutan należy nakładać na zmienioną powierzchnię skóry.

#### Czas stosowania:

Należy unikać stosowania leku Momecutan długotrwale (dłużej niż 3 tygodnie) lub na dużą powierzchnię (więcej niż 20% powierzchni ciała).

Stosowanie na twarz nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

#### Dalsze informacje dotyczące stosowania:

Często przydatna jest terapia polegająca na stosowaniu raz na dobę leku Momecutan, a następnie po 12 godzinach odpowiedniego kremu bez substancji czynnej.

Może być również właściwa terapia przerywana, polegająca na zamiennym stosowaniu w około cotygodniowych odstępach leku Momecutan i kremu niezawierającego substancji czynnej.

Jeśli nastąpi poprawa, zalecane jest stosowanie słabiej działających kortykosteroidów.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Momecutan jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie ma wystarczających badań klinicznych, dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci kremu na tłuszczowym podłożu, zawierającego mometazon przez okres dłuższy niż 3 tygodnie.

U dzieci lek Momecutan należy stosować przez najkrótszy możliwy okres leczenia oraz podając najmniejszą możliwą dawkę, zapewniającą skuteczne leczenie. W przypadku dzieci powyżej 2 lat czas trwania leczenia wynosi maksymalnie 3 tygodnie. Lek Momecutan należy stosować u dzieci tylko na małe powierzchnie (mniej niż 10% powierzchni ciała).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Momecutan**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Powtarzające się przedawkowanie lub nieprawidłowe stosowanie glikokortykosteroidów stosowanych miejscowo, do których należy także Momecutan, może hamować czynność nadnerczy, co może mieć różne konsekwencje. Są one jednak odwracalne. W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania, lekarz podejmie odpowiednie leczenie, jeśli będzie to konieczne.

### **Pominięcie zastosowania leku Momecutan**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Pominiętą dawkę należy przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie stosować zwykły schemat dawkowania.

### **Przerwanie stosowania leku Momecutan**

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Momecutan po długotrwałym stosowaniu, ponieważ w przeciwnym razie objawy mogą powrócić w nasilonej postaci. Leczenie należy przerywać stopniowo, zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Ocena działań niepożądanych oparta jest na następujących kryteriach częstości występowania:

Bardzo często	może dotyczyć więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów
Często	może dotyczyć do 1 na 10 leczonych pacjentów
Niezbyt często	może dotyczyć do 1 na 100 leczonych pacjentów
Rzadko	może dotyczyć do 1 na 1 000 leczonych pacjentów
Bardzo rzadko	może dotyczyć do 1 na 10 000 leczonych pacjentów
Częstość nieznana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

### **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze**

Bardzo rzadko           zapalenie mieszków włosowych  
Częstość nieznana    zakażenia, czyraki

### **Zaburzenia układu nerwowego**

Bardzo rzadko           uczucie pieczenia  
Częstość nieznana    nieprawidłowe czucie skóry (parestezja)

### **Zaburzenia oka**

Bardzo rzadko           jaskra

### **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**

Często	mrowienie, kłucie
Niezbyt często	pojawienie się grudek, krosty
Częstość nieznana	kontaktowe zapalenie skóry, zmniejszona pigmentacja skóry, nadmierne owłosienie, rozstępy, trądzikopodobne zapalenie skóry, zanik skóry (ścięczenie skóry)
Bardzo rzadko	swędzenie skóry (świąd)

### **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania**

Częstość nieznana	ból w miejscu nałożenia, reakcje w miejscu nałożenia
-------------------	--

Następujące działania niepożądane wystąpiły w pojedynczych przypadkach stosowania miejscowych glikokortykosteroidów, stąd mogą także wystąpić w przypadku stosowania mometazonu: sucha skóra, podrażnienie skóry, zapalenie skóry, zapalenie skóry wokół ust, maceracja skóry (zmiękczenie skóry), potówki, teleangiektazje (rozszerzenia naczyń krwionośnych położonych pod skórą) oraz wtórne zakażenie (ponowna infekcja obszaru skóry uprzednio objętego stanem zapalnym).

Inne działania niepożądane o częstości nieznannej, które mogą występować w związku z miejscowo stosowanymi glikokortykosteroidami to: odwracalne zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-kora nadnerczy, zespół Cushinga (twarz księżycowata, „bawoli kark”).

### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

Ze względu na większy stosunek powierzchni ciała do masy ciała, dzieci i młodzież mogą wykazywać większą wrażliwość w odniesieniu do zahamowania czynności nadnerczy i występowania zespołu Cushinga (osłabiona czynność nadnerczy) niż dorośli pacjenci.

Przewlekła terapia glikokortykosteroidami może mieć wpływ na wzrost i rozwój dzieci.

Glikokortykosteroidy mogą zmieniać objawy chorób oraz zaburzać ich diagnostykę. Proces leczenia może być również opóźniony.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Momecutan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

### **Informacje dotyczące okresu ważności po pierwszym otwarciu**

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby wynosi 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Momecutan**

Substancją czynną leku jest mometazonu furoinian.

1 g kremu zawiera 1 mg mometazonu furoinianu.

Pozostałe składniki to:

wazelina biała, wosk biały, glikolu propylenowego monopalmitynostearynian, alkohol stearylowy, eter cetostearylowy makrogolu 20, tytanu dwutlenek (E 171), woda oczyszczona, glikol heksylenowy, glinu skrobi oktenylobursztynian, kwas fosforowy, rozcieńczony 10% (w małych ilościach do dostosowania pH).

### **Jak wygląda lek Momecutan i co zawiera opakowanie**

Momecutan to biały, lekki krem dostępny w aluminiowej tubie, zawierającej 20 g lub 50 g kremu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.

Człkówka 75

05-340 Kołbiel

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Strasse 15

06796 Brehna

Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.

Człkówka 75

05-340 Kołbiel

Ten produkt leczniczy jest zarejestrowany w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Momecutan 1 mg/g Creme

Niemcy: Momecutan Fettcreme

Polska: Momecutan

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.2014**