Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Momecutan, 1 mg/g, roztwór na skórę

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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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 stanów zapalnych i swędzenia owłosionej skóry głowy, np. łuszczycy.

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 u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

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

Jeśli lek jest stosowany przez dłuższy czas lub na duże powierzchnie, pod opatrunkiem nieprzepuszczającym powietrza, na błony śluzowe lub w zgięciach (zgięcia ręki 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 roztworu może być przyczyną wystąpienia zaczerwienienia, kłucia lub pieczenia. Aby tego uniknąć, należy skonsultować się z lekarzem, który zdecyduje, jak często należy nakładać roztwór oraz stopniowo zmniejszy dawkę leku do zakończenia leczenia.

Kortykosteroidy mogą zmieniać obraz wielu chorób skórnych, powodując przez to trudności w postawieniu dokładnej diagnozy oraz mogą nawet 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, Momecutan nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

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

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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 glikol propylenowy
Lek ten zawiera glikol propylenowy w ilości 300 mg na każdy gram roztworu.

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 to kilka kropel leku Momecutan raz na dobę.

Sposób stosowania:
Należy nakładać Momecutan na zmienione obszary skóry.

Czas stosowania:
Należy unikać stosowania leku Momecutan długotrwale (dłużej niż 3 tygodnie) lub na dużą powierzchnię (więcej niż 20% powierzchni ciała).
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 roztworu zawierającego mometazon u dzieci przez okres dłuższy niż 3 tygodnie.
U dzieci, Momecutan należy stosować przez najkrótszy możliwy okres leczenia oraz stosując najmniejszą możliwą dawkę, zapewniającą skuteczne leczenie. W przypadku dzieci powyżej 6 lat, czas trwania leczenia wynosi maksymalnie 3 tygodnie. 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 kory nadnerczy, co może mieć różne konsekwencje. Jednakże są one 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. W celu wyrażenia częstości występowania działań niepożądanych zostały zastosowane następujące kryteria:

Bardzo często	może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób
Często	może dotyczyć do 1 na 10 osób
Niezbyt często	może dotyczyć do 1 na 100 osób
Rzadko	może dotyczyć do 1 na 1 000 osób
Bardzo rzadko	może dotyczyć do 1 na 10 000 osób
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
Częstość nieznana nieostre widzenie

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 (ścieńczenie skóry)
Bardzo rzadko swędzenie skóry (świąd)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Częstość nieznana ból w miejscu podania, reakcje w miejscu aplikacji

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 (kolejna infekcja obszaru skóry uprzednio objętego stanem zapalnym).

Inne działania niepożądane o częstości nieznanej, 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 kory nadnerczy i występowania zespołu Cushinga (osłabiona czynność kory nadnerczy) niż dorośli pacjenci.

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: 22 49 21 301, Fax: 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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.
Uwaga! Łatwopalne (roztwór wodno-alkoholowy)!

Informacje dotyczące okresu ważności po pierwszym otwarciu
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 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 roztworu (odpowiada 1,07 ml) zawiera 1 mg mometazonu furoinianu.

Pozostałe składniki to:
sodu diwodorofosforan dwuwodny, hydroksypropyloceluloza, glikol propylenowy, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona, kwas fosforowy rozcieńczony (10%).

Jak wygląda Momecutan i co zawiera opakowanie
Momecutan to bezbarwny, przezroczysty roztwór.
Opakowanie leku to polietylenowa butelka z polietylenowym kroplomierzem i polietylenową zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierająca 50 ml lub 100 ml roztworu na skórę, umieszczona w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie**.**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Strasse 15
06796 Brehna
Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2022