

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **MOMETAXON** **1 mg/g, maść** *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 dalszych 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek 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 lek Mometaxon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mometaxon
3. Jak stosować lek Mometaxon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mometaxon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Mometaxon i w jakim celu się go stosuje**

Lek Mometaxon ma postać maści do stosowania na skórę. Lek ten zawiera substancję czynną mometazonu furoinian, który jest kortykosteroidem o silnym działaniu przeznaczonym do stosowania miejscowego. Mometaxon zastosowany na skórę działa przeciwzapalnie, przeciwświądowo i obkurcza naczynia krwionośne.

#### **Wskazania**

Mometaxon stosuje się w leczeniu wszelkich stanów zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mometaxon**

##### **Kiedy nie stosować leku Mometaxon:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na mometazonu furoinian, inne kortykosteroidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma inne problemy skórne, gdyż lek ten może pogorszyć ich przebieg; dotyczy to zwłaszcza:

- trądziku różowatego (choroba skóry twarzy),
- trądziku pospolitego,
- zaniku skóry (ścienienie skóry),
- zapalenia skóry wokół ust,
- świądu okolicy odbytu i narządów płciowych,
- pieluszkowego zapalenia skóry,
- zakażeń bakteryjnych, takich jak liszajec, ropne zakażenia skóry,

- gruźliczych i kiłowych zmian skórnych (kiła - choroba przenoszona drogą płciową),
- zakażeń wirusowych, takich jak opryszczka, półpasiec i ospa wietrzna,
- brodawek,
- zakażeń skóry grzybiczych, takich jak np. grzybica stóp (objawy to między innymi zaczerwienienie, świąd, łuszczenie się skóry stóp), zakażeń skóry wywołanych przez drożdżaki, zakażeń pasożytniczych lub innych zakażeń skóry,
- owrzodzenia lub uszkodzenia skóry,
- odczynów po szczepieniu.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mometaxon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli podczas leczenia wystąpi u pacjenta podrażnienie skóry lub reakcja nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zwrócić się do lekarza.

Jeśli wystąpi zakażenie, lekarz zastosuje odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze.

Lek może przenikać przez skórę do organizmu, powodując wystąpienie ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów, jak zaburzenia czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga, duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) i w moczu (glikozuria).

Nie należy stosować leku na duże powierzchnie ciała (ponad 20% powierzchni ciała) lub przez długi czas (np. przez ponad 3 tygodnie).

U dzieci w wieku 2 lat i starszych, lek można stosować maksymalnie na 10% powierzchni ciała.

Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, nie należy przykrywać leczonego miejsca bandażem ani opatrunkiem, gdyż zwiększa to wchłanianie leku i nasila działania niepożądane.

U dzieci lub na twarzy nie należy przykrywać leczonych obszarów skóry opatrunkiem (bandażem, plastrem ani pieluchą).

Jeśli lek Mometaxon jest stosowany na skórę twarzy, leczenie nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

Stosowanie leku Mometaxon w terapii leczenia łuszczycy może spowodować nasilenie objawów choroby (np. wystąpienie krostkowej postaci łuszczycy). Lekarz będzie regularnie kontrolował postęp leczenia, gdyż stosowanie tego leku wymaga ścisłego nadzoru.

Leku nie należy nakładać na powieki i w okolicy powiek. Należy uważać, aby lek nie dostał się do oka.

Tak jak w przypadku innych leków stosowanych miejscowo, zawierających silnie działające kortykosteroidy, należy unikać nagłego zaprzestania leczenia. Po nagłym odstawieniu leku może wystąpić efekt „z odbicia”, objawiający się stanem zapalnym skóry, nasilonym zaczerwienieniem, pieczeniem i kłującym bólem. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Lek może zmieniać wygląd niektórych zmian chorobowych, co może utrudniać lekarzowi postawienie właściwej diagnozy, może również opóźnić gojenie.

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

### **Dzieci**

Ze względu na brak wystarczających danych, lek Mometaxon nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

U dzieci w wieku 2 lat i starszych lek należy stosować ostrożnie. Przewlekłe leczenie kortykosteroidami może zaburzać wzrost i rozwój dzieci.

### **Lek Mometaxon a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta 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.

Jeśli lekarz przepisze lek kobiecie w ciąży lub karmiącej piersią, powinna ona unikać stosowania dużych dawek i stosować ten lek przez możliwie krótki czas.

### **Ciąża**

W okresie ciąży lek Mometaxon można stosować jedynie według ścisłych zaleceń lekarza.

Jak w przypadku stosowania wszystkich kortykosteroidów, należy pamiętać, że u kobiet w ciąży lek może przenikać przez łożysko i zaburzać wzrost nienarodzonego dziecka.

### **Karmienie piersią**

W okresie karmienia piersią lek Mometaxon można stosować jedynie według ścisłych zaleceń lekarza. Jeśli lekarz uzna, że leczenie większymi dawkami lub przez dłuższy czas jest bezwzględnie konieczne, wówczas należy przerwać karmienie piersią.

Nie wolno stosować leku na okolice sutków.

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

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Mometaxon zawiera glikolu propylenowego monopalmitynostearynian**

Lek może powodować podrażnienie skóry.

## **3. Jak stosować lek Mometaxon**

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

Lek Mometaxon jest przeznaczony do stosowania na skórę.

#### Zalecana dawka to:

Mometaxon należy stosować raz na dobę.

#### Sposób stosowania:

Cienką warstwę leku Mometaxon należy nakładać na zmienioną chorobowo powierzchnię skóry.

Lek zaleca się w leczeniu zmian w przypadku suchej, łuszczącej się i spierzchniętej skóry.

Nie stosować na skórę wokół oczu i na powieki.

#### Czas stosowania:

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

Stosowanie na twarz nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

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

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

### ***Dzieci w wieku poniżej 2 lat***

Ze względu na brak wystarczających danych, lek Mometaxon nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### ***Dzieci w wieku 2 lat i starsze***

Nie ma wystarczających badań klinicznych, dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci leków zawierających mometazon przez okres dłuższy niż 3 tygodnie.

U dzieci lek Mometaxon należy stosować przez najkrótszy możliwy okres leczenia oraz stosować najmniejszą możliwą dawkę, zapewniającą skuteczne leczenie.

U dzieci w wieku 2 lat i starszych czas trwania leczenia wynosi maksymalnie 3 tygodnie, a w przypadku stosowania na skórę twarzy 5 dni. Lek Mometaxon należy stosować u dzieci tylko na małe powierzchnie skóry (mniej niż 10% powierzchni ciała).

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

Jeśli pacjent (lub inna osoba) przypadkowo połknie lek, nie powinno to wywołać żadnych zaburzeń. Jednak w razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli lek jest stosowany częściej niż jest to zalecane lub na dużych powierzchniach ciała, może to wpływać na czynność niektórych hormonów; u dzieci może być przyczyną zaburzeń wzrastania i rozwoju.

Jeśli pacjent nie stosował leku zgodnie z zaleceniami, stosował lek zbyt często i (lub) przez długi czas, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Długotrwałe miejscowe stosowanie kortykosteroidów może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-kora nadnerczy i w konsekwencji do niewydolności nadnerczy.

### **Pominięcie zastosowania leku Mometaxon**

Jeśli pacjent zapomniał o nałożeniu leku o zwykłej porze, powinien zastosować lek zaraz po przypomnieniu sobie o tym, a następnie kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniem.

Nie należy stosować podwójnej ilości leku ani nakładać go dwa razy w ciągu jednego dnia, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej wymieniono działania niepożądane odnotowane u dzieci i dorosłych po miejscowym zastosowaniu kortykosteroidów (mogą wystąpić w miejscu zastosowania leku):

**Niezbyt często** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- suchość skóry,
- zapalenie skóry,
- podrażnienie i zapalenie skóry wokół ust,
- zmiękczenie i zbielenie skóry (maceracja),
- potówki,
- nieostre widzenie.

**Bardzo rzadko** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zapalenie mieszków włosowych,
- uczucie pieczenia,
- świąd.

Działania niepożądane występujące z **nieznaną częstością** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- skórne reakcje uczuleniowe,
- ból i reakcje w miejscu zastosowania leku,
- zakażenie skóry, czyraki,
- wyraźne czerwone linie pod skórą (tzw. „pajęczki” - teleangiektazje),
- trądzikopodobne zapalenie skóry,
- mrowienie lub kłucie,
- rozstępy,
- zanik skóry (ścienienie skóry),
- zmiany koloru skóry,
- nadmierne owłosienie.

Stosowanie większych dawek, na duże powierzchnie skóry, długotrwałe lub pod opatrunkami, powoduje zwiększone wchłanianie leku i zwiększa ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych i miejscowych działań niepożądanych kortykosteroidów.

Kortykosteroidy mogą zaburzać prawidłowe wytwarzanie steroidów w organizmie. Jest to bardziej prawdopodobne, jeśli duże dawki leku stosowane są przez długi czas.

Szczególnie u dzieci leczonych kortykosteroidami w maści lub kremie możliwe jest wchłanianie kortykosteroidu przez skórę, co może spowodować zaburzenia zwane zespołem Cushinga z wieloma objawami, między innymi jak „księżycowata” twarz i osłabienie. Dzieci leczone przez długi czas mogą rosnać wolniej niż ich rówieśnicy. Aby tego uniknąć, lekarz przepisze najmniejszą skuteczną dawkę leku.

U dzieci otrzymujących miejscowo kortykosteroidy odnotowano nadciśnienie śródczaszkowe, którego objawy mogą obejmować wybrzuszenie ciemiaczka, ból głowy i obustronny obrzęk tarczy nerwu wzrokowego.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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,  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Mometaxon**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 lata, lecz nie dłużej niż termin ważności podany na opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 lek Mometaxon**

- Substancją czynną leku jest mometazonu furoinian.  
1 g maści zawiera 1 mg mometazonu furoinianu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: glikol heksylenowy, wosk biały, glikolu propylenowego monopalmitynostearnian, wazelina biała, kwas fosforowy stężony, woda oczyszczona.

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

Mometaxon to maść biała do lekko żółtej.

Opakowanie leku:

Tuba aluminiowa z membraną uszczelniającą, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z polietylenu (HDPE) z przebijakiem, umieszczona w tekturowym pudełku. Jedno opakowanie zawiera 15 g maści.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

### **Informacja o leku**

tel.: 22 742 00 22

e-mail: [informacjaoleku@hasco-lek.pl](mailto:informacjaoleku@hasco-lek.pl)

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**