

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MONOBENZONE VIS

200 mg/g maść

Monobenzonum

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Monobenzone VIS i w jakim celu się go stosuje

Lek Monobenzone VIS ma postać maści, zawiera substancję czynną eter monobenzylowy hydrochinonu. Lek po zastosowaniu na skórę osłabia jej zabarwienie.

Wskazania

Lek jest wskazany w leczeniu hiperpigmentacji (chorób skóry z przebarwieniami) spowodowanej nadmiarem barwnika melaniny oraz w odbarwianiu prawidłowo zabarwionych fragmentów skóry u chorych na bielactwo.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Monobenzone VIS

Kiedy nie stosować leku Monobenzone VIS

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- plamy przebarwieniowe, jak np. hiperpigmentacja spowodowana uczuleniem na światło po użyciu niektórych perfum, melasma (chloasma) ciężarnych, hiperpigmentacja spowodowana stanem zapalnym skóry,
- plamy typu cafe-au-lait, znamiona barwnikowe, czerniaki oraz zmiany przebarwieniowe wywołane innym barwnikiem niż melanina.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Monobenzone VIS należy omówić to z lekarzem.

W czasie stosowania leku należy unikać nadmiernego nasłonecznienia.

Podczas ekspozycji na światło słoneczne przez całe życie po zastosowaniu tego leku, należy używać kremów z filtrem UV.

U osób o skórze nadmiernie suchej lub ze skłonnością do występowania odczynów uczuleniowych stosowanie leku jest niewskazane.

Dzieci i młodzież

Brak danych dotyczących stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Monobenzone VIS a inne leki

Brak danych.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność:

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

Lek ten można stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią, tylko wtedy gdy zdecyduje o tym lekarz.

Ze względu na zawartość pochodnej hydrochinonu stosowanie leku podczas ciąży nie jest zalecane. Należy zachować ostrożność w razie stosowania leku w okresie karmienia piersią, gdyż nie wiadomo czy substancja czynna zawarta w leku przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Nie jest znany wpływ leku na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Monobenzone VIS

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Zwykle przebarwione miejsca na skórze smaruje się lekiem Monobenzone 2 do 3 razy na dobę, nie dłużej niż przez 3 miesiące. Jeśli po tym czasie stosowania leku nie uzyska się zadowalających wyników leczenia, należy zaprzestać jego stosowania. Po uzyskaniu zadowalającego stopnia odbarwienia skóry, lek stosuje się w leczeniu podtrzymującym - zwykle 2 razy na tydzień.

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

Stosowanie większej niż zalecana dawki leku Monobenzone VIS

W przypadku użycia większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Monobenzone VIS

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Monobenzone VIS

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane wymieniono poniżej według klasyfikacji MedDRA, według układów i narządów oraz częstości występowania.

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej (nie znana częstość występowania)

Przemijające uczucie świądu lub pieczenia, które zwykle ustępuje po kilku dniach.

Pieczenie, zaczerwienienie skóry, podrażnienie, zmiany sączące, trwałe uszkodzenie melanocytów (komórek barwnikowych skóry).

W razie utrzymującego się pieczenia, zaczerwienienia skóry, podrażnienia, wystąpienia zmian sączących należy skontaktować się z lekarzem, gdyż są to wskazania do przerwania leczenia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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.: +48 22 49-21-301

Faks: +48 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Monobenzone VIS

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu (tubie i pudełku) po: termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Monobenzone VIS

Substancją czynną leku jest eter monobenzyłowy hydrochinonu.

1 g maści zawiera 200 mg eteru monobenzyłowego hydrochinonu

Substancje pomocnicze to: glicerol 86%, euceryna bezwodna, wazelina biała, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Monobenzone VIS i co zawiera opakowanie

Lek Monobenzone VIS to maść.

Opakowanie leku to tuba aluminiowa zawierająca 30 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Chemiczno- Farmaceutyczne „VIS” Sp. z o.o.

ul. Św. Elżbiety 6a

41-905 Bytom

tel. (32) 2589555

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 23.01.2023 r.