

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Eztom, 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 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 Eztom i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eztom
3. Jak stosować lek Eztom
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Eztom
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Eztom należy do grupy leków określanych jako glikokortykosteroidy do stosowania miejscowego. Lek ten zawiera glikokortykosteroid o „silnym działaniu”. Ten lek stosuje się na skórę, aby zmniejszyć jej zaczerwienienie i świąd spowodowane przez niektóre choroby skóry.

U dorosłych i u dzieci w wieku 2 lat i starszych lek Eztom stosuje się na skórę, aby zmniejszyć zaczerwienienie i świąd spowodowane przez pewne choroby skóry określane jako łuszczyca i atopowe zapalenie skóry.

Łuszczyca to choroba skóry, której objawami są swędzące, łuskowate, różowe plamy na łokciach, kolanach, skórze głowy i innych częściach ciała. Atopowe zapalenie skóry to choroba wywołana reakcją skóry na czynniki zewnętrzne, np. detergenty, powodujące jej zaczerwienienie i świąd.

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

##### Kiedy nie stosować leku Eztom:

- jeśli pacjent ma uczulenie na mometazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- na inne zmiany chorobowe skóry, ponieważ lek może nasilać objawy szczególnie:
  - trądziku różowatego (choroba skóry twarzy)
  - trądziku pospolitego
  - zaniku skóry (ścieńczenie skóry)
  - zapalenia skóry wokół ust
  - świądu okolicy odbytu i narządów płciowych
  - wysypki pieluszkowej
  - zakażeń bakteryjnych, takich jak liszajec, gruźlica (choroba płuc), kiła (choroba przenoszona drogą płciową), zakażeń wirusowych, takich jak kurczak, półpasiec, ospa wietrzna
  - zakażeń grzybiczych, takich jak stopa atlety (czerwona, swędząca, łuszcząca się skóra na stopach)

- zakażeń pasożytniczych
- jeśli u pacjenta ostatnio wystąpiła reakcja po szczepieniu
- opryszczki
- półpaśca
- owrzodzonej skóry
- uszkodzonej skóry
- i innych zakażeń skóry.

W razie wątpliwości należy zapytać się lekarza lub farmaceuty.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Jeśli po zastosowaniu leku Eztom wystąpi podrażnienie skóry lub uczulenie, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Leku Eztom nie należy stosować na skórę wokół oczu i nie wolno stosować go na skórę powiek.

Jeśli lek ten stosuje się w leczeniu łuszczycy, to może on powodować nasilenie objawów choroby (np. może wystąpić łuszczycy krostkowa). Lekarz powinien regularnie oceniać postęp leczenia, ponieważ leczenie powinno prowadzić się pod ścisłą kontrolą.

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

Jeśli stan pacjenta pogorszy się podczas stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem przepisującym lek – może to być reakcja alergiczna, zakażenie lub konieczne może być zastosowanie innego leczenia. W przypadku wystąpienia nawrotu choroby wkrótce po zaprzestaniu leczenia, w ciągu 2 tygodni nie należy wznawiać stosowania maści bez konsultacji z lekarzem, chyba że lekarz tak uprzednio zalecił. Jeśli choroba ustąpiła, a podczas jej nawrotu zaczerwienienie rozciąga się poza początkowy obszar leczenia i pacjent odczuwa pieczenie, przed wznowieniem leczenia należy zasięgnąć porady lekarskiej.

### **Lek Eztom a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, szczególnie jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające kobicystat, rytonawir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV) lub itrakonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych).

### **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.

Jednak, jeśli lekarz przepisał maść pacjentce, która jest w ciąży lub karmi piersią, to należy unikać stosowania dużej ilości leku i należy stosować go przez krótki okres czasu. W okresie karmienia piersią nie należy stosować leku Eztom na skórę piersi.

### **Lek Eztom zawiera glikol propylenowy i butylohydroksytoluen (E 321)**

Lek Eztom zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry, a także zawiera butylohydroksytoluen (E 321), który może powodować miejscowe podrażnienie skóry (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

## **3. Jak stosować lek Eztom**

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

Leku Eztom nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Zwykle, u dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i starszych, należy delikatnie wcierać cienką warstwę leku Eztom w zmienioną chorobowo skórę raz na dobę.

Jeśli lekarz przepisał maść, to ilość pobrana opuszką palca (ilość maści nałożona od czubka palca wskazującego osoby dorosłej do pierwszego zgięcia pod opuszką) wystarcza na pokrycie powierzchni skóry równej powierzchni dwóch dłoni osoby dorosłej. Nigdy nie należy stosować

większej ilości leku ani stosować go częściej niż zalecił lekarz lub farmaceuta.

Lekarz powinien regularnie oceniać postęp leczenia.

U dorosłych i dzieci lek Eztom należy zawsze stosować zgodnie z następującymi zaleceniami:

- Nie stosować maści na skórę twarzy dłużej niż 5 dni.
- Przed zastosowaniem maści pod bandaż lub opatrunek należy skontaktować się z lekarzem. Nie należy nakładać maści pod bandaż lub opatrunek na leczoną skórę twarzy.
- Nie należy stosować dużych ilości maści na duże powierzchnie skóry przez dłuższy okres czasu (na przykład codziennie przez kilka tygodni lub miesięcy).
- Nie stosować maści na skórę wokół oczu, w tym na skórę powiek.

#### Dorośli

- Nie stosować maści przez dłuższy okres czasu (dłużej niż 3 tygodnie) lub na dużą powierzchnię ciała (na więcej niż 20% powierzchni ciała).

#### Dzieci w wieku 2 lat i starsze

- Nie stosować maści u dzieci, na jakąkolwiek część ciała, dłużej niż 3 tygodnie.
- Nie stosować maści u dzieci na skórę pod pieluchą, ponieważ może to zwiększyć wchłanianie substancji czynnej i zwiększyć ryzyko działań niepożądanych.
- Nie stosować bandażu lub opatrunku na leczoną skórę u dzieci.

#### Dzieci w wieku poniżej 2 lat

- Nie należy stosować maści u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

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

Jeśli pacjent (lub ktoś z rodziny pacjenta) połknie przez pomyłkę porcję maści, to nie powinny wystąpić żadne działania niepożądane. Jednak, w razie wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent zastosuje maść częściej niż zalecił lekarz lub na większą powierzchnię skóry, może to zaburzyć równowagę hormonalną organizmu. U dzieci może spowodować zaburzenia wzrostu i rozwoju.

Jeśli pacjent nie zastosował maści zgodnie z zaleceniami i stosował maść zbyt często i (lub) dłużej niż jest to wskazane, należy poinformować o tym lekarza.

#### **Pominięcie zastosowania leku Eztom**

W razie pominięcia zastosowania maści o odpowiedniej porze, należy zastosować ją jak tylko pacjent sobie o tym przypomni, następnie należy stosować maść o właściwej porze. Nie należy stosować podwójnej dawki ani stosować maści dwa razy na dobę w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Eztom**

Jeśli pacjent stosował lek przez dłuższy okres czasu i wydaje się, że objawy choroby zniknęły, to nie należy nagle przerywać stosowania maści.

Jeśli pacjent przerwie stosowanie maści, to skóra może się zaczerwienić i może pojawić się kłucie lub pieczenie. Aby tego uniknąć należy skontaktować się z lekarzem, który zaleci stopniowe zmniejszanie częstości stosowania maści aż do całkowitego przerwania leczenia.

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.

Jeśli jakiegokolwiek działanie niepożądane nasili się lub jeśli wystąpi jakiegokolwiek działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Po zastosowaniu leku Eztom u niewielkiej liczby pacjentów wystąpiły następujące działania niepożądane:

- alergiczne reakcje skórne
- zakażenia bakteryjne i zakażenia wtórne skóry
- trądzik
- zapalenie i (lub) zakażenie mieszków włosowych
- zanik (ścięczenie) skóry
- czerwone plamki na skórze z potówkami
- zanik barwnika w skórze
- pieczenie
- kłucie
- swędzenie
- mrowienie
- nadmierny wzrost włosów
- rozpulchnienie skóry i rozstępy
- nieostre widzenie
- objawy odstawienia steroidów: W przypadku nieprzerwanego stosowania przez dłuższy czas, po przerwaniu leczenia mogą wystąpić niektóre lub wszystkie z następujących objawów odstawienia: zaczerwienienie skóry, które może rozciągać się poza początkowo leczony obszar, uczucie pieczenia lub kłucia, nasilone swędzenie, łuszczenie się skóry, sączące się otwarte rany.

Pozostałe działania niepożądane, które mogą wystąpić po glikokortykosteroidach stosowanych miejscowo to suchość skóry, podrażnienie skóry, zapalenie skóry, zapalenie skóry wokół ust i niewielkie rozszerzenie naczyń krwionośnych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: + 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 stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Eztom**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Eztom po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP) lub na tubie po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Otwartą tubę z nieużytą maścią należy wyrzucić po 12 tygodniach.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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 Eztom**

- Substancją czynną leku jest mometazonu furoinian. Każdy gram leku Eztom zawiera 1 mg mometazonu furoinianu.
- Pozostałe składniki to: glikol heksylenowy, kwas fosforowy stężony, glikolu propylenowego monopalmitynostearynian, wosk biały, wazelina biała, butylohydroksytoluen (E 321), woda oczyszczona.

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

Lek Eztom to przezroczysta, biała, miękka maść.

Maść pakowana jest w tubę aluminiową z zakrętką polietylenową, umieszczoną w tekturowym pudełku.

Dostępne wielkości opakowań:

Tuby po 15 g lub 30 g maści.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

### **Wytwórca/Importer**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.

ul. Dziekońskiego 3

00-728 Warszawa

Email: poland.receptionist@glenmarkpharma.com

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Niemcy (RMS):

Mometason Glenmark 1mg/g Salbe

Hiszpania:

Mometasona Viso Farmacéutica 1mg/g pomada

Holandia:

Mometasonfuroaat Glenmark 1 mg/g, zalf

Polska:

Eztom

Portugalia:

Desdek 1mg/g Pomada

Szwecja:

Mometason Glenmark 1mg/g salva

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**