

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Eztom, 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.
- 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 określanых jako glikokortykosteroidy do stosowania miejscowego. Lek zawiera glikokortykosteroid o „silnym działaniu”. Lek ten stosuje się na skórę, aby zmniejszyć zaczerwienienie i świąd spowodowane przez niektóre choroby skóry.

U dorosłych i dzieci w wieku od 2 do 18 lat, lek Eztom stosuje się na skórę, aby zmniejszyć zaczerwienienie i świąd spowodowane przez pewne choroby skóry określane jako łuszczyca i zapalenie skóry.

Łuszczyca to choroba skóry, której objawami są swędzące, łuskowate, różowe zmiany skórne na łokciach, kolanach, owłosionej skórze głowy i innych częściach ciała. Zapalenie skóry to stan wywołany reakcją skóry na czynniki zewnętrzne, np. detergenty, które powodują zaczerwienienie i świąd.

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

##### Kiedy nie stosować leku Eztom:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na mometazonu furoinian, którykolwiek z pozostałych składników leku Eztom (wymienionych w punkcie 6), lub na podobne leki.
- na inne zmiany chorobowe skóry, ponieważ lek ten może nasilać ich objawy:
  - trądzik różowaty (choroba skóry twarzy)
  - trądzik pospolity
  - zanik skóry (ścieńczenie skóry)
  - zapalenie skóry wokół ust
  - świąd okolicy odbytu i narządów płciowych
  - pieluszkowe zapalenie skóry
  - opryszczka

- ospa wietrzna
- półpasiec
- kurczaki (brodawki)
- owrzodzenia skóry
- uszkodzona skóra i
- inne zakażenia skóry.

W razie wątpliwości należy zapytać się lekarza lub farmaceutę.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- Jeśli lek ten stosuje się w leczeniu łuszczycy, ponieważ może on spowodować nasilenie objawów choroby (np. może wystąpić łuszczycyca krostkowa). Lekarz powinien regularnie oceniać postęp leczenia, ponieważ lek ten należy stosować pod ścisłą kontrolą lekarza.
- Jeśli po zastosowaniu leku Eztom wystąpi podrażnienie skóry lub uczulenie, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i 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 kremu 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.

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

### **Dzieci i młodzież**

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

### **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 stosować, szczególnie jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające kobicystat, rytonawir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV) lub itraconazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych).

### **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 lub farmaceutę przed zastosowaniem tego leku.

## **3. Jak stosować lek Eztom**

Lek Eztom należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceutę.

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

- Należy zastosować tylko niewielką ilość leku.
- Jednokrotne pobranie kremu opuszką palca (ilość kremu nałożona od czubka opuszki palca wskazującego osoby dorosłej do pierwszego zgięcia pod opuszką) wystarcza na pokrycie skóry o powierzchni równej powierzchni dwóch dłoni osoby dorosłej. Nigdy nie należy stosować ilości większej niż zalecana lub częściej niż zalecił

lekarz lub farmaceuta.

### **Specjalne ostrzeżenia:**

- Nie stosować na skórę twarzy dłużej niż 5 dni.
- Nie stosować kremu na skórę u dzieci, na żadną część ciała, dłużej niż 5 dni.
- Nie stosować kremu na skórę u dziecka pod pieluchą, ponieważ może to zwiększać wchłanianie leku i zwiększyć ryzyko działań niepożądanych.
- Przed zastosowaniem kremu pod bandaż lub opatrunek należy skontaktować się z lekarzem. Nie należy nakładać kremu pod bandaż lub opatrunek stosowany na skórę twarzy u dzieci.
- Nie należy stosować kremu na duże powierzchnie ciała lub przez dłuższy okres czasu (na przykład codziennie przez kilka tygodni lub miesięcy).
- Nie stosować kremu na skórę wokół oczu, w tym na skórę powiek.

### Stosowanie u dzieci

Leku Eztom nie należy stosować 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 kremu, nie powinny wystąpić żadne działania niepożądane. Jednak w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent zastosuje krem 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 kremu zgodnie z zaleceniami lekarza i stosował krem zbyt często i (lub) dłużej niż jest to wskazane, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

### **Pominięcie zastosowania leku Eztom**

W razie pominięcia zastosowania kremu o właściwej porze, należy zastosować jak tylko pacjent sobie o tym przypomni, następnie należy stosować zgodnie z zaleceniami.

### **Przerwanie stosowania leku Eztom**

Jeśli pacjent stosował lek Eztom przez dłuższy okres czasu i wydaje się, że objawy choroby zniknęły, to nie należy nagle przerywać stosowania kremu. Jeśli pacjent nagle przerwie stosowanie kremu, to skóra może się zaczerwienić i może pojawić się kłucie i pieczenie. Aby tego uniknąć, należy skontaktować się z lekarzem, który zaleci stopniowe zmniejszanie częstości stosowania kremu, 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.

U niewielkiej liczby pacjentów mogą wystąpić następujące działania niepożądane po zastosowaniu leku Eztom:

- 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 miejscowym zastosowaniu glikokortykosteroidów, 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 tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie po skrócie EXP i pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Otwartą tubę z niez użytym kremem należy wyrzucić po 12 tygodniach.

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 Eztom**

- Substancją czynną leku jest mometazonu furoinian. Każdy gram leku Eztom zawiera 1 mg mometazonu furoinianu.
- Pozostałe składniki to: glikol heksylenowy, woda oczyszczona, wosk biały, lecytyna sojowa uwodorniona, tytanu dwutlenek (E171), glinu oktenylobursztynian skrobi, kwas fosforowy stężony, wazelina biała, all-rac-alfa-tokoferol.

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

Lek Eztom to biały lub prawie biały, jednorodny krem.

Eztom jest dostępny w tubach aluminiowych (pokrytych lateksem), z zakrętką z HDPE, zawierających 15 g lub 30 g kremu.

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**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
D-39179 Barleben  
Niemcy

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Fibichova 143  
566 17 Vysoké Mýto  
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 i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

|               |   |
|---------------|---|
| Niemcy (RMS): | Mometasonfuroat Glenmark 1mg/g Creme      |
| Dania:        | Mometasonfuroat Glenmark 1mg/g Creme      |
| Hiszpania:    | Mometasona Viso Farmacéutica 1 mg/g crema |
| Norwegia:     | Mometason Glenmark 0,1 % Krem             |
| Polska:       | Eztom                                     |
| Szwecja:      | Mometason Glenmark 1 mg/g kräm            |
| Włochy:       | Mometasone Sandoz GmbH 1 mg/g crema       |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**