

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

1. Co to jest Mometasone Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Mometasone Sandoz zawiera substancję czynną mometazonu furoinian, który należy do leków z grupy kortykosteroidów (lub steroidów) do stosowania miejscowego. Kortykosteroidy stosowane miejscowo można podzielić według mocy lub siły działania na 4 grupy: o łagodnym, umiarkowanym, silnym i bardzo silnym działaniu. Mometasone Sandoz zawiera kortykosteroid o silnym działaniu.

U dorosłych i dzieci w wieku co najmniej 2 lat lek Mometasone Sandoz jest stosowany w celu zmniejszenia objawów wywoływanych przez niektóre zapalne choroby skóry, takie jak łuszczyca (z wyłączeniem rozległej łuszczycy pospolitej) i atopowe zapalenie skóry. Maść Mometasone Sandoz stosuje się na ogół w leczeniu bardzo suchej, łuszczącej się i pękającej skóry. Nie spowoduje on wyleczenia choroby, ale powinien pomóc w złagodzeniu jej objawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mometasone Sandoz

Kiedy nie stosować leku Mometasone Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na mometazonu furoinian, inne kortykosteroidy lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma inne problemy skórne, gdyż lek Mometasone Sandoz 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
 - wysypki pieluszkowej
 - zakażeń bakteryjnych, takich jak liszajec, gruźlica (zakażenie płuc), kiła (choroba przenoszona drogą płciową)
 - zakażeń wirusowych, takich jak opryszczka, półpasiec i ospa wietrzna
 - brodawek
 - zakażeń grzybiczych, takich jak grzybica stóp (zaczerwienienie, świąd, łuszczenie się skóry)

- stóp) lub zakażeń wywołanych przez drożdżaki (zakażenie pochwy, powodujące upławy i świąd) lub innych zakażeń skóry
- owrzodzenia lub uszkodzenia skóry
- jeśli pacjent miał ostatnio odczyn po szczepieniu (np. przeciw grypie).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mometasone Sandoz 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.

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

Leku Mometasone Sandoz nie należy stosować na uszkodzoną skórę.
Leku nie należy nakładać na powieki. Należy uważać, aby lek nie dostał się do oka.

Miejscowo stosowany lek może wchłaniać się do organizmu, powodując u niektórych pacjentów zbyt duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) i w moczu (głukozuria).

Jeśli pacjent zaczyna niewyraźnie widzieć lub ma inne zaburzenia widzenia, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Mometasone Sandoz 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, w tym o lekach wydawanych bez recepty i innych preparatach lub suplementach diety, takich jak witaminy.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

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 farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Pacjentki w ciąży lub karmiące piersią mogą rozpocząć stosowanie leku Mometasone Sandoz jedynie według ścisłych zaleceń lekarza.

Jeśli lekarz przepisze lek kobiecie w ciąży lub karmiącej piersią, powinna ona unikać stosowania dużych dawek i stosować ten lek przez możliwie krótki czas. Jeśli pacjentka karmi piersią, leku Mometasone Sandoz nie należy nakładać na skórę piersi.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Mometasone Sandoz zawiera glikol propylenowy i butylohydroksytoluen

Mometasone Sandoz zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry oraz butylohydroksytoluen (E 321), który może wywołać miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błony śluzowej.

3. Jak stosować Mometasone Sandoz

Mometasone Sandoz jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Lek przeznaczony jest wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

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

lekarza lub farmaceuty.

Lekarz będzie oceniać przebieg leczenia w regularnych odstępach czasu.

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku oraz dzieci w wieku od 2 lat

Raz na dobę należy delikatnie nanieść cienką warstwę maści na zmienione miejsca na skórze.

Należy stosować tylko niewielką ilość leku.

Maść nałożona na czubek palca (pomiędzy końcem palca wskazującego osoby dorosłej a jego pierwszym zgięciem) wystarcza do pokrycia powierzchni skóry dwukrotnie większej niż dłoń osoby dorosłej. Nigdy nie należy stosować większej ilości maści ani częściej niż zalecił lekarz lub farmaceuta.

Szczególne środki ostrożności

- Nie stosować na skórę twarzy dłużej niż przez 5 dni.
- U dzieci nie stosować maści na jakąkolwiek część ciała dłużej niż przez 5 dni.
- Nie stosować maści pod pieluchą, gdyż ułatwia ona przenikanie leku przez skórę i może spowodować działania niepożądane.
- Nie stosować maści na duże powierzchnie ciała (ponad 20% powierzchni ciała) lub przez długi czas (np. codziennie przez ponad 3 tygodnie).
- Nie stosować na skórę wokół oczu ani na powieki.
- Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, nie należy przykrywać leczonego miejsca bandażem ani opatrunkiem. Zwiększa to wchłanianie leku i nasila ewentualne działania niepożądane. Leczonych obszarów skóry u dzieci lub na twarzy nie należy przykrywać bandażem ani plastrem.
- Nie stosować maści na skórę twarzy bez ścisłej kontroli lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Mometasone Sandoz u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Dzieci w wieku 2 lat i starsze

Nie stosować maści u dzieci w wieku powyżej 2 lat na jakąkolwiek część ciała bez ścisłej kontroli lekarza. Nie stosować maści na powierzchnię większą niż 10% powierzchni ciała dziecka.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mometasone Sandoz

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

Jeśli maść stosowana jest częściej niż 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 maści zgodnie z zaleceniami, zbyt często i (lub) przez długi czas, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zastosowania leku Mometasone Sandoz

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

Nie należy stosować podwójnej ilości maści ani nakładać jej dwa razy w ciągu jednego dnia w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Mometasone Sandoz

Jeśli lek Mometasone Sandoz stosowany był przez długi czas i wydaje się, że stan zmian skórnych poprawia się, nie należy nagle przerywać stosowania maści, gdyż skóra może zaczerwienić się, a pacjent może odczuwać kłucie lub pieczenie. Aby tego uniknąć, należy poradzić się lekarza, który zaleci stopniowe wydłużanie odstępów między nakładaniem maści, aż do całkowitego zakończenia

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 lek stosowany zgodnie z zaleceniami lekarza nie przyniósł poprawy lub w razie nasilenia się objawów, należy poradzić się lekarza.

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

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

- suchość skóry
- zapalenie skóry
- zmięknienie i zbienienie skóry (maceracja)
- potówki

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

- zapalenie mieszków włosowych
- odczucie pieczenia
- świąd
- wyraźne czerwone linie pod skórą („pajęczki”)

Działania niepożądane występujące z **nieznaną częstością** (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- skórne reakcje uczuleniowe (kontaktowe zapalenie skóry)
- podrażnienie i (lub) ból
- zakażenie skóry (w tym czyraki)
- wysypka przypominająca trądzik
- mrowienie lub klucie
- rozstępy
- ścienienie skóry
- zmiany koloru skóry
- nieprawidłowy wzrost włosów (nadmierne owłosienie)
- niewyraźne widzenie

Stosowanie większych dawek, na duże powierzchnie skóry, długotrwałe i pod opatrunkami stwarza zwiększone ryzyko działań niepożądanych.

U dzieci otrzymujących miejscowo kortykosteroidy odnotowano nadciśnienie śródczaszkowe.

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 leku przez skórę, co może spowodować zaburzenia zwane zespołem Cushinga z wieloma objawami, takimi jak „księżycowata” twarz i osłabienie. Dzieci leczone przez długi czas mogą rosnać wolniej niż ich rówieśnicy. Aby tego uniknąć, lekarz przepisze najmniejszą dawkę steroidu, która pozwoli na opanowanie objawów choroby.

Zgłaszanie 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/e-mail: 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 Mometasone Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubce i tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 12 tygodni.

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 Mometasone Sandoz

Substancją czynną jest mometazonu furoinian. Każdy gram maści zawiera 1 mg mometazonu furoinianu.

Pozostałe składniki to: glikol heksylenowy, kwas fosforowy rozcieńczony 10%, glikolu propylenowego monopalmitynostearynian, wosk biały, wazelina biała [zawierająca butylohydroksytoluen (E 321)], woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Mometasone Sandoz i co zawiera opakowanie

Mometasone Sandoz jest półprzezroczystą, białą, miękką i gładką maścią.

Opakowanie leku to tuba lateksowo-aluminiowa od wewnątrz pokrywana żywicą epoksydowo-fenolową, z zakrętką z HDPE wyposażoną w przebijak, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

Tuby zawierające 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g lub 100 g maści, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/Importer

Glenmark Pharmaceuticals Europe Ltd.

Building 2, Croxley Greem Business Park
Croxley Green, WD1 8YA, Wielka Brytania

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibíchova 143
566 17, Vysoké Mýto, Republika Czeska

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2017

Logo Sandoz