

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

1. CO TO JEST LEK IVOXEL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Ivoxel zawiera jako substancję czynną mometazonu furoinian, który należy do leków z grupy kortykosteroidów (lub steroidów) do stosowania miejscowego.

Kortykosteroidy stosowane miejscowo można podzielić według siły działania na 4 grupy: o łagodnym, umiarkowanym, silnym i bardzo silnym działaniu. Lek Ivoxel jest klasyfikowany jako „silny kortykosteroid”.

U dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku 6 lat i starszych lek Ivoxel jest stosowany w celu zmniejszenia objawów wywoływanych przez niektóre zapalne choroby skóry, takie jak łuszczyca (z wyłączeniem rozległej łuszczycy zwykłej) oraz atopowe zapalenie skóry.

Ta postać leku jest stosowana głównie w leczeniu dolegliwości skóry, w których skóra jest bardzo sucha, łuszcząca się i popękana.

Lek Ivoxel nie wyleczy choroby, ale powinien pomóc w złagodzeniu jej objawów.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU IVOXEL

Kiedy nie stosować leku Ivoxel

- jeśli pacjent lub dziecko ma uczulenie na mometazonu furoinian lub inny kortykosteroid lub **którykolwiek** z pozostałych składników tego leku, wymienionych w punkcie 6,
- w innych zaburzeniach skóry, ponieważ Ivoxel może spowodować nasilenie tych zaburzeń, w szczególności:
 - trądziku różowatym (choroba skóry twarzy),
 - trądziku pospolitym,
 - zapaleniu skóry wokół ust,
 - świądzie okolicy odbytu i narządów płciowych,
 - wysypce pieluszkowej,

- zakażeniu bakteryjnym, takim jak liszajec, zakażeniach wirusowych, takich jak opryszczka, półpasiec i ospa wietrzna, zakażeniach grzybiczych, takich jak grzybica stóp (czerwona, swędząca, łuszcząca się skóra stóp) lub zakażeniu drożdżakami (zakażenie pochwy, które może powodować upławy i swędzenie),
- zakażeniach bakteryjnych, takich jak gruźlica (choroba płuc) lub kiła (choroba przenoszona drogą płciową),
- jeśli u pacjenta wystąpił niedawno odczyn po szczepieniu (np. przeciwko grypie),
- na powieki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Nie należy stosować leku Ivoxel na powieki.
- Należy unikać kontaktu maści z oczami. W przypadku kontaktu leku z oczami, dokładnie przepłukać oczy czystą wodą. W przypadku utrzymywania się podrażnienia oczu skontaktować się z lekarzem.
- Nie należy stosować maści na uszkodzoną skórę i błony śluzowe.
- Nie stosować leku Ivoxel na twarzy bez ścisłej kontroli lekarza.
- W przypadku wystąpienia podrażnienia lub uczulenia po zastosowaniu leku Ivoxel, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.
- Stosowanie leku w terapii łuszczycy może spowodować pogorszenie objawów choroby (np. wystąpienie postaci krostkowej łuszczycy). Lekarz powinien oceniać postęp choroby
- w regularnych odstępach czasu, ponieważ stosowanie tego leku w łuszczycy wymaga ścisłej kontroli lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci (w wieku poniżej 6 lat)

Lek Ivoxel maść nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Ivoxel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio lub które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o innych środkach lub suplementach diety, takich jak witaminy.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

- **Nie** używać produktów zawierających lateks (np. prezerwatywa, krążek dopochwowy) podczas stosowania leku Ivoxel w okolicy narządów płciowych lub odbytu, ponieważ bezpieczeństwo stosowania (skuteczność) tych produktów może być zmniejszone.

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 maść pacjentce w ciąży lub karmiącej piersią, pacjentka powinna unikać stosowania dużych dawek leku oraz stosować lek przez możliwie najkrótszy okres.
- **Nie** stosować leku Ivoxel na skórę piersi podczas karmienia piersią.

Lek Ivoxel zawiera glikolu propylenowego monopalmitynostearynian oraz alkohol cetostearylowy emulgujący.

Glikolu propylenowego monopalmitynostearynian może powodować podrażnienie skóry. Alkohol cetostearylowy emulgujący może powodować miejscowe reakcje skóry (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. JAK STOSOWAĆ LEK IVOXEL

Ten lek należy zawsze stosować według zaleceń lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz powinien oceniać stosowanie leku w regularnych odstępach czasu.

Dorośli, w tym pacjenci w podeszłym wieku, młodzież oraz dzieci w wieku 6 lat i starsze:

- Raz na dobę należy delikatnie nanieść cienką warstwę maści na zmieniony chorobowo obszar skóry.
- Należy stosować niewielką ilość maści. Maść nałożona na czubek palca (pomiędzy końcem palca wskazującego osoby dorosłej a jego pierwszym zgięciem) wystarczy do pokrycia powierzchni skóry dwukrotnie większej niż dłoń osoby dorosłej. Nigdy nie należy stosować większej ilości maści ani częściej niż zalecił lekarz lub farmaceuta.

Dorośli, w tym pacjenci w podeszłym wieku:

- Nie należy stosować na duże powierzchnie ciała (ponad 20% powierzchni ciała) lub długotrwale (np. codziennie przez ponad trzy tygodnie).
- Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, nie należy nakładać bandaża ani opatrunku na miejsce zastosowania leku. Spowodowałoby to większe wchłanianie leku i nasiliłoby możliwe działania niepożądane.

Dzieci (w wieku 6 lat i starsze):

- **Nie** stosować u dzieci w wieku powyżej 6 lat na jakąkolwiek część ciała bez ścisłej kontroli lekarskiej.
- **Nie** stosować na powierzchnię przekraczającą 10% powierzchni ciała dziecka.
- **Nie** stosować w fałdach skóry ani pod szczelnym opatrunkiem.
- **Nie** stosować dłużej niż przez 3 tygodnie.

Sposób podania

Lek Ivoxel przeznaczony jest do stosowania na skórę (podanie na skórę).

Lek ten przeznaczony jest wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ivoxel

- W razie przypadkowego połknięcia maści, lek nie powinien spowodować żadnych działań niepożądanych. Jednak w razie obaw należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- W przypadku stosowania maści częściej niż jest to zalecane lub na dużych powierzchniach ciała, lek może wpływać na działanie niektórych hormonów. U dzieci może to prowadzić do zaburzeń wzrostu i rozwoju.
- Jeśli maść stosowano niezgodnie z zaleceniami lekarza dotyczącymi dawek, zbyt często i (lub) długotrwale, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zastosowania leku Ivoxel

- Zastosować maść jak najszybciej, następnie kontynuować stosowanie jak dotychczas. **Nie należy** stosować podwójnej dawki ani stosować maści dwukrotnie w ciągu doby w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ivoxel

- W przypadku długotrwałego stosowania nie należy przerywać stosowania maści nagle, ponieważ może to być szkodliwe.
- Leczenie należy przerywać stopniowo, zgodnie z zaleceniami lekarza.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W przypadku braku poprawy po zastosowaniu leku zgodnie z zaleceniami lekarza lub w razie pogorszenia objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Działania niepożądane u dzieci i dorosłych w związku z miejscowym stosowaniem kortykosteroidów obejmują reakcje występujące:

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób:

Łagodne do umiarkowanego uczucie pieczenia w miejscu zastosowania, uczucie mrowienia/kłucia, świąd, zakażenia bakteryjne, zaburzenia czucia (parestezje), czyraki skóry (czyraczność), ściężczenie skóry (atrofia skóry).

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób:

Nieregularne zmiany na skórze (rozstępy), podrażnienie skóry, nadmierne owłosienie (hypertrichosis), zmiany zabarwienia skóry, zapalenie skóry wokół ust, zmiękczenie i wybielenie skóry (maceracja skóry), alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, pęcherzyki wypełnione ropą na skórze twarzy (zapalenie skóry przypominające trądzik różowaty grudkowy), stany zapalne (w tym reakcje trądzikopodobne), purpurowe lub ciemnoniebieskie zabarwienie skóry (wybroczyny podskórne), potówki, suchość, uczulenie, zapalenie mieszków włosowych oraz zakażenia wtórne.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób:

Rozszerzenie naczyń krwionośnych na skórze lub „pajęczki” naczyńiowe.

Częstość nie znana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

Nieostre widzenie.

W przypadku stosowania dużych dawek, leczenia dużych obszarów skóry, leczenia długotrwałego lub stosowania pod opatrunkami istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Kortykosteroidy mogą zaburzać prawidłowe wytwarzanie steroidów w organizmie. Jest to bardziej prawdopodobne w przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek leku.

Szczególnie u dzieci leczonych kortykosteroidami w maści lub kremie może dojść do wchłaniania leku przez skórę i wystąpienia zaburzeń zwanych zespołem Cushinga z wieloma objawami, takimi jak twarz „księżycowata” i osłabienie. Dzieci leczone długotrwale mogą rosnąć wolniej niż ich rówieśnicy. Aby tego uniknąć, lekarz przepisze najmniejszą dawkę steroidu, przy której objawy choroby są właściwie kontrolowane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

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 IVOXEL

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na tubie po słowach: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Okres ważności produktu leczniczego po pierwszym otwarciu opakowania (tuby): 6 miesięcy.

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 Ivoxel

- Substancją czynną leku jest mometazonu furoinian.

Jeden gram maści zawiera 1 mg mometazonu furoinianu.

- Pozostałe składniki:

wazelina biała, parafina ciekła, 2-metylopentan-2,4-diol, alkohol cetostearylowy emulgujący (typ A), zawierający wodorofosforan disodowy/potasowy do ustalenia pH, воск biały, glikolu propylenowego monopalmitynostearnian, woda oczyszczona, kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian.

Jak wygląda lek Ivoxel i co zawiera opakowanie

Lek Ivoxel jest przezroczystą maścią, koloru złamanej bieli.

Opakowania leku to tuby aluminiowe z zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 35 g, 50 g, 60 g, 70 g, 90 g lub 100 g maści.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstrasse 3

21465 Reinbek

Niemcy

(Logo podmiotu odpowiedzialnego)

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Almirall Sp. z o. o.

ul. Pileckiego 63

02-781 Warszawa

tel.: 22 330 02 57

fax: 22 313 01 57

Produkt leczniczy został dopuszczony do stosowania w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa państwa członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Monovo 1 mg/g Salbe
Hiszpania	Monovo 1 mg/g Pomada
Holandia	Monovo 1 mg/g Zalf
Irlandia	Monovo 1 mg/g Ointment
Luksemburg	Monovo 1 mg/g Salbe
Niemcy	Monovo 1 mg/g Salbe
Polska	Ivoxel

Portugalia	Ivoxel 1 mg/g Pomade
Włochy	Mundoson Lipo1 mg/g Unguento
Wielka Brytania	Mometasone furoate 0.1% w/w Ointment

Data ostatniej aktualizacji ulotki: