

Prospect: Informații pentru utilizator**MOMETAZONĂ ATB 1 mg/g unguent**

Furoat de mometazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Mometazonă Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mometazonă Atb
3. Cum să utilizați Mometazonă Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mometazonă Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mometazonă Atb și pentru ce se utilizează

Mometazonă Atb face parte dintr-o grupă de medicamente numită corticosteroizi topici. Este clasificat ca și corticosteroid cu potență mare. Aceste medicamente se aplică pe suprafața pielii pentru a reduce roșeața și mâncărimea determinate de anumite afecțiuni de la nivelul pielii.

La copiii peste 6 ani, adolescenți și adulți, medicamentul Mometazonă Atb este utilizat pentru a reduce roșeața și mâncărimea determinate de anumite afecțiuni de la nivelul pielii cum sunt psoriazisul (cu excepția plăcilor extinse) și dermatita.

Psoriazisul este o afecțiune a pielii în care apar pete roșii cu scoame și senzație de mâncărime la nivelul coatelor, genunchilor, scalpului și la nivelul altor părți ale corpului. Dermatita este o afecțiune care apare la nivelul pielii datorită reacției acesteia la agenți externi, de exemplu detergenți, determinând înroșire și mâncărime la nivelul pielii.

Medicamentul nu duce la vindecarea afecțiunii medicale de care suferiți, dar vă ajută la ameliorarea simptomelor pe care le aveți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mometazonă Atb**Nu utilizați Mometazonă Atb**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la furoat de mometazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6) sau la medicamente similare;
- dacă prezentați oricare altă afecțiune a pielii (deoarece acesta poate să o înrăutățească) în special:
 - rozacee (o boală de piele care afectează fața)
 - acnee
 - dermatită în jurul gurii

- mâncărime în zona genitală
- erupție pe piele determinată de scutec
- herpes
- vărsat de vânt
- zona zoster
- alte infecții (bacteriene, virale, fungice sau parazitologice) la nivelul pielii
- dacă ați avut recent o reacție la o vaccinare (de exemplu împotriva gripei).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Atenționări și precauții

Dacă pielea dumneavoastră devine iritată sau sensibilă după utilizarea de Mometazonă Atb, întrerupeți utilizarea acestuia și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Când se utilizează mometazonă în psoriazis, aceasta poate agrava afecțiunea (de exemplu poate să apară o formă pustulară a bolii). Trebuie ca medicul să evalueze evoluția cazului dumneavoastră la intervale regulate, deoarece acest tratament necesită o supraveghere atentă.

Unguentul nu trebuie aplicat pe pleoape. Aveți grijă ca unguentul să nu ajungă în contact cu ochii.

Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții pot fi mai susceptibili la toxicitate sistemică la doze echivalente datorită suprafeței cutanate mai mari în raport cu greutatea corporală.

Mometazonă Atb împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Mometazonă Atb împreună cu alimente și băuturi

Nu se cunosc interacțiuni cu alimente sau cu băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Înainte de a începe utilizarea de Mometazonă Atb, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați. Mometazonă Atb se va utiliza numai dacă este absolut necesar, după evaluarea atentă de către medic a raportului risc potențial fetal/beneficiu terapeutic matern.

Mometazonă Atb nu este recomandată la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Mometazonă Atb nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Mometazonă Atb conține monostearat de propilenglicol care poate determina iritație la nivelul pielii.

3. Cum să utilizați Mometazonă Atb

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți, inclusiv pacienți vârstnici și copii cu vârsta de peste 6 ani: aplicați cu grijă, un strat subțire de Mometazonă Atb pe suprafețele de piele afectate, o dată pe zi.

Nu utilizați unguentul la nivelul feței fără supravegherea atentă a medicului.

Mometazonă Atb nu trebuie utilizat perioade lungi de timp (mai mult de 3 săptămâni) sau pe suprafețe mari (mai mult de 20% din suprafața corporală). La copii, trebuie tratată maxim 10% din suprafața corporală.

Deseori, se recomandă utilizarea unui corticosteroid mai slab atunci când apare ameliorarea clinică.

Copii cu vârsta sub 6 ani:

Mometazonă Atb este un glucocorticoid puternic de grupa III. Nu este recomandată utilizarea la copii cu vârsta sub 6 ani, din cauza datelor insuficiente cu privire la siguranță.

Trebuie să urmați indicațiile următoare atunci când utilizați Mometazonă Atb:

- Nu utilizați unguentul la nivelul feței pentru mai mult de 5 zile.
- Nu aplicați unguentul în zona acoperită de scutec, deoarece acesta poate trece mai ușor prin piele și e posibil să determine unele efecte nedorite.
- Nu trebuie să utilizați o cantitate mare de unguent pe suprafețe mari ale corpului pentru o perioadă lungă de timp (de exemplu în fiecare zi pentru mai multe săptămâni sau luni).
- Evitați contactul unguentului cu ochii dumneavoastră.
- Se recomandă prudență atunci când aplicați Mometazonă Atb la nivelul unor zone cu varice (risc de mobilizare a unor cheaguri de sânge).

Dacă utilizați mai mult Mometazonă Atb decât trebuie

Dacă utilizați unguentul mai des decât ar trebui, sau pe suprafețe mari ale corpului, poate să vă influențeze secreția unor hormoni din organism. La copii poate să le afecteze creșterea și dezvoltarea.

Dacă nu ați utilizat unguentul așa cum vi s-a recomandat și ați utilizat prea des și/sau pentru o perioadă lungă de timp, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră.

În cazul ingestiei orale accidentale adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă ați uitat să utilizați Mometazonă Atb

Dacă ați uitat să aplicați medicamentul la momentul recomandat, aplicați imediat ce v-ați amintit, apoi utilizați-l în mod obișnuit. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Mometazonă Atb

Dacă ați utilizat Mometazonă Atb pentru o perioadă lungă de timp și problemele de la nivelul pielii par să se îmbunătățească, nu trebuie să opriți brusc utilizarea unguentului. Dacă întrerupeți brusc utilizarea unguentului, este posibil ca pielea dumneavoastră să devină roșie și să simțiți înțepături și usturime. Pentru a evita acest lucru, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră deoarece el va reduce gradat utilizarea unguentului, în funcție de nevoile dumneavoastră, până la oprirea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pentru exprimarea frecvenței de apariție a reacțiilor adverse s-a utilizat următoarea convenție:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane.

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

-frecvente: senzație de arsură ușoară până la moderată la locul de aplicare, senzație de furnicături/întepături, mâncărime și subțierea pielii la locul aplicării sau pete neobișnuite pe piele de culoare roșie.

-mai puțin frecvente: pete neregulate sau vergeturi (dungi pe piele), iritație, creșterea neobișnuită a părului, decolorarea pielii, dermatită care apare în jurul gurii, macerație cutanată, dermatită alergică de contact, dermatită papuloasă asemănătoare acneei rozacee (la nivelul feței), reacții acneiforme, fragilitate capilară (apar vânătăi pe piele), miliaria (o erupție de pete roșii pe piept, spate și brațe), uscăciune a pielii, reacții de hipersensibilitate.

Infecții și infestări

Mai puțin frecvente: infecție secundară, infecții bacteriene, foliculită (inflamarea foliculilor de la nivelul pielii), furunculoză.

Tulburări vasculare

Foarte rare: dilatarea unor vase de sânge mici la nivelul pielii.

Tulburări ale sistemului nervos

-frecvență necunoscută: parestezii (senzații anormale la nivelul pielii).

Există un risc crescut de efecte sistemice și reacții adverse locale în caz de aplicare frecventă, aplicare pe suprafețe mari sau de lungă durată și de asemenea, în caz de tratament al suprafețelor dintre degete sau cu pansamente ocluzive. Decolorarea sau închiderea la culoare a pielii au fost raportate în cazuri izolate (rare) în legătură cu alți steroizi și, ca urmare, pot să apară și în cazul aplicării furoatului de mometazonă.

Reacțiile adverse raportate la glucocorticoizii sistemici – inclusiv supresia glandelor suprarenale – pot să apară, de asemenea, la glucocorticoizii aplicați topic.

Copiii pot prezenta o sensibilitate mai mare pentru apariția inhibării axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian indusă de corticosteroizi topici și pentru apariția sindromului Cushing decât adulții, datorită raportului mare dintre suprafața corporală și greutate. Tratamentul cronic cu corticosteroizi poate interfera cu procesul de creștere și dezvoltare la copii.

Hipertensiunea intracraniană (creșterea tensiunii din interiorul craniului) a fost raportată la copiii tratați cu corticosteroizi topici. Manifestările hipertensiunii intracraniene includ bombarea fontanelor, cefalee și edem la nivelul papilei optice la ambii ochi.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mometazonă Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în maxim 8 săptămâni după prima deschidere a tubului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mometazonă Atb

- Substanța activă este furoatul de mometazonă.
Un gram unguent conține furoat de mometazonă 1 mg.
- Celelalte componente sunt: vaselină albă, parafină lichidă, hexilenglicol, ceară galbenă de albine, monostearat de propilenglicol, polisorbit 20, acid fosforic concentrat, apă purificată.

Cum arată Mometazonă Atb și conținutul ambalajului

Mometazonă Atb se prezintă sub formă de preparat semisolid omogen, de culoare galben-deschis.

Este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu a 15 g unguent.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași

România

Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .