

Листовка: информация за пациента

МОМЕТАЗОН АБР 1 mg/g крем
MOMETASONE ABR 1 mg/g cream

Мометазонов фураат/Mometasone furoate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Мометазон АБР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Мометазон АБР
3. Как да използвате Мометазон АБР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мометазон АБР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20150118
Разрешение №	BG/MA/MP-51107
Одобрение №	24-04-2018

1. Какво представлява Мометазон АБР и за какво се използва

Активното вещество в продукта Мометазон АБР крем е мометазон. Спада към групата на мощните кортикостероиди и има изразен противовъзпалителен и противоалергичен ефект.

Мометазон АБР крем се прилага при възрастни и деца за намаляване на зачервяването и сърбежа при някои кожни заболявания като псориазис и atopичен дерматит.

2. Какво трябва да знаете, преди да използване Мометазон АБР

Не използвайте Мометазон АБР

- ако сте алергични към мометазон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към други кортикостероиди;
- ако страдате от някои кожни заболявания, тъй като употребата на Мометазон АБР може да доведе до влошаването им, като розацея (хронично възпалително заболяване, проявяващо се с червени петна по кожата на носа, бузите, челото, брадата), акне, атрофия на кожата (изтъняване на кожата), кожно възпаление (дерматит) засягащо кожата около устата, сърбеж в областта на половите органи, обрив от бебешки пелени;
- ако имате инфекция на кожата, напр. обикновен херпес, херпес зостер, брадавици, гъбична или бактериална (импетиго) инфекция, разязвена кожа, рани;
- ако имате някаква кожна реакция след ваксиниране.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Мометазон АБР.



- Необходимо е да знаете, че ако се появи дразнене, сърбеж, повишена чувствителност на кожата е необходимо да прекратите приложението на продукта и незабавно и да се консултирате с Вашия лекар.
- В случай, че обичайните прояви на Вашето заболяване се влошат или се появят други, е необходимо да се консултирате с Вашия лекар. В тези случаи е възможно да се касае за развитие на инфекция, като в такъв случай лекарят ще ви назначи подходящо лечение. Ако проявите на инфекция продължават, Вашият лекар може да прецени, че е необходимо да прекратите използването на Мометазон АБР.
- Необходимо е да знаете, че този продукт не трябва
 - да се прилага повече от 5 дни върху кожата на лицето;
 - да се използва в голямо количество, за лечение на големи кожни повърхности, както и за продължителен период от време (напр. всеки ден в продължение на седмици или месеци);
 - да се поставя в очите или в областта около очите, защото може да доведе до развитие на глаукома (повишено налягане на вътреочната течност, което може да доведе до загуба на зрението).
- Ако този продукт е назначен за лечение на Вашето дете, трябва да знаете, че той не трябва да се прилага повече от 5 дни, както и да не се нанася в областите под памперси и бебешките пелени, защото така се улеснява проникването му през кожата. В тези случаи рискът от поява на нежелани реакции е по-висок.
- Необходим е периодичен лекарски контрол, тъй като е възможно продължителното използване на това лекарство, подобно на другите лекарства от тази група, да доведе до намаляване ефекта в резултат на привикване, до хронифициране на заболяването и до намаляване на защитните способности на кожата и увеличаване на риска от кожни инфекции.

Други лекарства и Мометазон АБР

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Не са известни неблагоприятни взаимодействия с други лекарства.

Мометазон АБР с храна, напитки и алкохол

Няма ограничения.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна, правите опити за забременеее или кърмите в момента, употребата на Мометазон АБР изисква внимание. Използването на лекарството трябва да става единствено и само след назначение от лекар, който ще прецени риска за Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Мометазон АБР не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Мометазон АБР съдържа стеарилов алкохол

Стеариловият алкохол съдържащ се в това лекарство може да причини местни кожни реакции, напр. контактен дерматит (често срещана форма на кожно възпаление, която се дължи на многократен контакт на кожата с дадено вещество от външната среда).

3. Как да използвате Мометазон АБР



Винаги използвайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни, лица над 65 години и деца

Продуктът се нанася върху засегнатата кожа (може и чрез леко втриване) като тънък слой веднъж дневно.

Необходимо е да се знае, че поставянето на превръзки (памперсите и бебешките пелени могат да играят роля на такива) благоприятства появата на кожни инфекции, поради което към тях трябва да се прибегва по изключение и в краен случай.

Това лекарство не трябва да се прилага повече от 5 дни при деца или ако трябва да го прилагате върху кожата на лицето.

Мометазон АБР не се препоръчва при деца на възраст под 2 години.

Продължителността на лечение ще бъде определена от Вашия лекар, но това лекарство не трябва да се прилага всеки ден в продължение на седмици или месеци.

След нанасяне на крема върху засегнатите кожни участъци, не докосвайте очите си за да не попадне в тях макар и малко количество крем. След приложението на лекарството, измийте ръцете си.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Мометазон АБР

Винаги прилагайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте поставили по-голяма доза от назначената Ви, можете да отстраните със салфетка ненужното количество крем и да изплакнете кожата с хладка вода. В случай, че по невнимание погълнете (отнася се особено за деца) съдържанието на тубата, обърнете се веднага към Вашия лекар.

Не употребявайте това лекарство по-често или по-продължително време от назначеното ви от лекар, тъй като в тези случаи е възможно да се развие предозирание и да се появят някои нежелани реакции.

Ако сте пропуснали да използвате Мометазон АБР

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приложете необходимото количество крем веднага щом се сетите. Ако е време за следващата доза, продължете по обичайната Ви схема.

Ако сте спрели употребата на Мометазон АБР

Времето и начинът за прекратяването на лечението ще определи лекуващия лекар. Не прекратявайте прилагането на лекарството рязко и ако Вашият лекар не Ви е казал да направите това. Това се отнася особено за случаите на продължително лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че всеки ги получава.

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции:



Чести - срещат се при повече от един пациенти на всеки 100 и при по-малко от един от всеки десет, приемали продукта.

Нечести - срещат се поне при един на всеки 1000 и при по-малко от един на всеки 100, приемали продукта.

Редки – появяват се поне при един на 10 000 и при по-малко от един на всеки 1000, приемали продукта.

Много редки - срещат се при по-малко от 1 пациент на десет хиляди, приемали продукта.

Неизвестна честота – не може да бъде определена от наличните данни.

При лечение с Мометазон АБР са възможни следните нежелани лекарствени реакции:

Нечести: сухота, дразнене, възпаление на кожата, особено около устните, размекване на кожата.

Много редки: възпаление и инфекция на коренчетата на космите (фоликулит), чувство на парене в мястото на приложение, сърбеж.

С неизвестна честота: кожни инфекции и възпаления, гнойни мехурчета по кожата (фурункулоза), мравучкане по кожата, изтъняване и обезцветяване на кожата, поява на стрии, акнеподобен, дерматит, повишено окосмяване, болка и други реакции в мястото на приложение.

При използване на продукта продължително време и върху големи кожни повърхности е възможно да настъпи повишено усвояване през кожата в количества, които да доведат до отичане на лицето (т.н. луновидно лице), шията и гърдите, увеличаване на телото, а при деца и до забавяне на растежа и развитието. Тези нежелани реакции са по-чести при деца.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също така да съобщите за нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Мометазон АБР

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

След първото отваряне на опаковката да се съхранява в оригиналната опаковка на защитено от пряка слънчева светлина място при температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след съкращението годен до.... Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След първото отваряне на опаковката можете да използвате това лекарство в продължение на 90 дни.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Мометазон АБР:

- Активното вещество в 1 g крем е Мометазонов фуроат 1 mg;
- Другите съставки (помощни вещества) са: хексилен гликол, пречистена вода, пчелен восък, бял, пропиленгликолов монопалмитостеарат, стеарилов алкохол цетеарет 20, титанов диоксид, нишесте алуминиев октенилсукцинат, парафин, бял мек, фосфорна киселина.

Как изглежда Мометазон АБР и какво съдържа опаковката

Крем.

Мометазон АБР крем представлява бяла до почти бяла еднородна кремообразна маса без въздушни мехури.

Мометазон АБР 1 mg/g крем по 15 g и по 30 g в мембранни, лакирани алуминиеви туби, затворени с пластмасова капачка на винт.

Една туба с листовка за пациента се поставя в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД
Бул. Априлско въстание, № 68; Офис 201
7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД
Бул. Априлско въстание, № 68
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
Бул. Априлско въстание, № 68; Офис 201
7200 Разград, България
Тел. +359 084 613 427

Дата на последно преразглеждане на листовката – 06/2017

