

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

MOMESALIC - οδηγίες από THERAPIA.GR

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
MOMESALIC 0,1% + 5% (w/w) Αλοιφή
Φουροϊκή μομεταζόνη και σαλικυλικό οξύ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το MOMESALIC και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το MOMESALIC
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το MOMESALIC
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το MOMESALIC
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το MOMESALIC και ποια είναι η χρήση του

Η αλοιφή MOMESALIC είναι συνδυασμός κορτικοστεροειδούς και κερατολυτικού φαρμάκου. Η μομεταζόνη είναι μια ουσία του τύπου των κορτικοστεροειδών ορμονών. Περιλαμβάνεται στην ισχυρή κατηγορία των κορτικοστεροειδών. Το σαλικυλικό οξύ βοηθά να απομακρυνθούν ξηρά, απολεπιζόμενα μέρη δέρματος.

Η αλοιφή MOMESALIC ενδείκνυται για την αντιμετώπιση των δερματικών εκδηλώσεων της μέσης βαρύτητας έως βαριάς ψωρίασης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το MOMESALIC

Μην χρησιμοποιήσετε το MOMESALIC

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φουροϊκή μομεταζόνη και το σαλικυλικό οξύ ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε φλεγμονώδη ή φλυκταινώδη ψωρίαση
- εάν έχετε μια μικροβιακή λοίμωξη του δέρματος
- εάν έχετε μια λοίμωξη από ιούς, όπως έρπη (π.χ. επιχείλιος έρπης ή ανεμοβρολογιά)
- εάν έχετε μία λοίμωξη από μύκητες στο δέρμα
- εάν έχετε κάποια αντίδραση από εμβολιασμό
- εάν έχετε φυματίωση
- εάν έχετε σύφιλη
- στην αγωγή της ροδόχρου ακμής ή της περιστοματικής δερματίτιδας, επί του προσώπου και των πτυχών του δέρματος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το MOMESALIC.

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στο δέρμα.
- Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια ή τους βλεννογόνους (όπως το εσωτερικό του στόματος ή το εσωτερικό της μύτης).
- Αποφύγετε την εφαρμογή κάτω από επιδέσμους, πάνες ή πλαστικά παντελόνια για

μακριές περιόδους, ή σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος, στο πρόσωπο, σε ανοιχτά τραύματα ή σε κατεστραμμένο δέρμα και σε περιοχές του δέρματος που τρίβονται μεταξύ τους, όπως κάτω από τις μασχάλες ή στην περιοχή των γλουτών.

- Το MOMESALIC δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε έλκη, πληγές, ή ραγάδες. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τα παιδιά.
- Το φάρμακο αυτό δεν χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.
- Το MOMESALIC συνιστάται για χρήση στη φλυκταινώδη ή τη σταγονοειδή ψωρίαση.
- Μην σταματάτε απότομα την αγωγή.
- Αν τα συμπτώματα δεν βελτιωθούν ή αν χειροτερέψουν, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- Όπως με άλλα φάρμακα με κορτικοστεροειδή που χρησιμοποιούνται στο δέρμα, ή αγωγή θα πρέπει να διακόπτεται αφού επιτευχθεί ο έλεγχος της δερματοπάθειάς σας.
- Μην δώσετε αυτό το φάρμακο σε κάποιο άλλο πρόσωπο ή μην το χρησιμοποιήσετε για καταστάσεις διαφορετικές από αυτές που σας συνταγογραφήθηκε.
- ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΟ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ

Αν είχατε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ιατρικές καταστάσεις πριν την αγωγή ή τις αναπτύξατε κατά τη διάρκεια της αγωγής, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να μειώσει την δόση αυτού του φαρμάκου, ή μπορεί να χρειαστεί επιπλέον αγωγή για να ελεγχθούν. Όταν απαιτηθεί, ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν απαιτείται κάποια μεταβολή της αγωγής σας. Σε μερικές περιπτώσεις, μπορεί να είναι απαραίτητο να σταματήσετε την αγωγή.

- Διαβήτης
- Κακή κυκλοφορία στα χέρια και τα πόδια σας
- Φλεγμονή, ερεθισμός, υπερβολική ξηρότητα ή λοίμωξη του δέρματος

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν είστε αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά της αλοιφής MOMESALIC.

Τα γλυκοκορτικοειδή μπορεί να συγκαλύψουν, να ενεργοποιήσουν, ή να επιδεινώσουν τη δερματική λοίμωξη. Αν αναπτυχθεί ταυτόχρονα μια δερματική λοίμωξη, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένας κατάλληλος αντιμυκητιασικός ή αντιμικροβιακός παράγοντας. Αν δεν εμφανιστεί σύντομα μια ικανοποιητική ανταπόκριση, η χρήση της αλοιφής Elosalic® θα πρέπει να διακοπεί μέχρι να ελεγχθεί κατάλληλα η λοίμωξη.

Το σαλικυλικό οξύ μπορεί να δράσει ως αντιηλιακός παράγοντας. Οι ασθενείς που συνδυάζουν δερματική θεραπεία με MOMESALIC και UV θα πρέπει να απομακρύνουν την εναπομένονσα αλοιφή και να καθαρίζουν την υπό θεραπεία περιοχή πριν την έναρξη της UV θεραπείας για τη μείωση της φωτοπροστατευτικής δράσης και συνεπώς τη μείωση στο ελάχιστο του κινδύνου καψίματος της περιβάλλουσας περιοχής που δεν έχει υποβληθεί σε θεραπεία. Μετά τη UV θεραπεία, η αλοιφή μπορεί να εφαρμοσθεί ξανά.

Οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έχουν αναφερθεί με τη συστηματική χορήγηση κορτικοστεροειδών, συμπεριλαμβανομένης της καταστολής των επινεφριδίων, μπορεί επίσης να εμφανιστεί με τα τοπικά κορτικοστεροειδή, ιδιαίτερα σε βρέφη και παιδιά.

Άλλα φάρμακα και MOMESALIC

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, περιλαμβανομένων και των φαρμάκων που εφαρμόζονται στο δέρμα.

Η δόση μερικών φαρμάκων μπορεί να πρέπει να ρυθμιστεί ενώ κάνετε αγωγή με την αλοιφή MOMESALIC, (π.χ. τολβουταμίδη, μεθοτρεξάτη, ηπαρίνη, πυραζιναμίδη, ουροαπεκκριτικά φάρμακα και φάρμακα του τύπου της κουμαρίνης, άλλα κορτικοστεροειδή και θειικό αμμώνιο).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Το MOMESALIC δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Η ασφάλεια του MOMESALIC σε έγκυες γυναίκες δεν έχει καθιερωθεί. Συνεπώς, η χρήση του MOMESALIC κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου κύησης θα πρέπει να αποφεύγεται εκτός κι αν το δυνητικό όφελος δικαιολογεί το δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο.

Το MOMESALIC αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου κύησης.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

Το MOMESALIC περιέχει μονοστεατικό εστέρα προπυλενογλυκόλης

Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το MOMESALIC

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία:

Κάντε ελαφρό μασάζ μέχρι να απορροφηθεί ένα λεπτό στρώμα της αλοιφής MOMESALIC στην προσβεβλημένη περιοχή του δέρματος δύο φορές την ημέρα, το πρωί και το βράδυ.

Οδός και τρόπος χορήγησης:

Εφαρμόστε στην προσβεβλημένη περιοχή του δέρματος. Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό μετά την εφαρμογή αυτού του φαρμάκου. Μέγιστη ημερήσια δόση 15 g.

Συχνότητα χορήγησης:

Δύο φορές την ημέρα, το πρωί και το βράδυ, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Διάρκεια της αγωγής:

Η μέγιστη διάρκεια της αγωγής είναι τρεις εβδομάδες. Μην χρησιμοποιείτε την αλοιφή MOMESALIC για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα από αυτά που σας συνέστησε ο γιατρός σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Τα παιδιά θα πρέπει να λαμβάνουν τη μικρότερη ποσότητα γλυκοκορτικοειδών που απαιτείται για να υπάρχει αποτελεσματικότητα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση MOMESALIC από την κανονική

Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Η υπερβολική και παρατεταμένη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών μπορεί να καταστείλει τη λειτουργία του άξονα υποθάλαμος-υπόφυση-φλοιός των επινεφριδίων με αποτέλεσμα ανεπάρκεια των επινεφριδίων. Αν παρατηρηθεί καταστολή του άξονα υποθάλαμος-υπόφυση-φλοιός των επινεφριδίων, θα πρέπει να γίνει κάποια προσπάθεια να σταματήσει η χορήγηση του φαρμάκου ή να μειωθεί η συχνότητα της χορήγησης.

Σε περίπτωση τοξικότητας από σαλικυλικό οξύ, η χρήση της αλοιφής MOMESALIC θα πρέπει να διακοπεί. Θα πρέπει να χορηγούνται υγρά για να βοηθηθεί η απέκκριση από τα ούρα. Ανάλογα με τις ανάγκες θα πρέπει να αρχίζει η αγωγή με διττανθρακικό νάτριο και κάλιο (από το στόμα ή ενδοφλεβίως).

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793-777

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το MOMESALIC

Αν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε την αλοιφή MOMESALIC σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, εφαρμόστε το φάρμακο το συντομότερο δυνατόν και μετά επανέλθετε στο συνηθισμένο σας δοσολογικό πρόγραμμα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το MOMESALIC

Μην σταματάτε απότομα την αγωγή με MOMESALIC.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αν και μπορεί να μην εμφανιστούν όλες αυτές οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις, αν εμφανιστούν μπορεί να απαιτήσουν ιατρική φροντίδα.

Ήπιο έως μέσης βαρύτητας αίσθημα καύσου και κνησμός στο σημείο εφαρμογής και τοπική ατροφία του δέρματος είναι οι ανεπιθύμητες επιδράσεις που αναφέρονται συχνότερα. Σπανίως, έχουν εμφανιστεί λέπτυνση ή απολέπιση του δέρματος. Άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που μπορεί να εμφανιστούν με αυτόν τον τύπο φαρμάκου περιλαμβάνουν μυρμηκίαση του δέρματος, τα μικρά αιμοφόρα αγγεία του δέρματος γίνονται πιο ορατά, ραγάδες, κοκκινίλα, εξανθήματα που μοιάζουν με αυτά της ροδοχρου ακμής, εκχύμωση, θυλακίτιδα, αποχρωματισμός του δέρματος, φλεγμονή ή ερεθισμός, υπερβολική ανάπτυξη ανεπιθύμητων τριχών και λοίμωξη. Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί είναι ερεθισμός δέρματος, εμβροχή δέρματος, ξηροδερμία, δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, δερματίτιδα, δερματίτιδα από επαφή, δερματική αποφολίδωση, τελλαγγειεκτασία, ιδρώα.

Όχι συχνά, μπορεί να παρουσιαστεί θολή όραση.

Σπανίως, έχουν εμφανιστεί λέπτυνση ή απολέπιση του δέρματος, υπερτρίχωση, υποχρωματισμός δέρματος, υπερευαισθησία και καταστολή των επινεφριδίων.

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Οι έφηβοι οι οποίοι θα χρησιμοποιήσουν αυτό το φάρμακο θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά από το γιατρό τους, καθώς αυτό το φάρμακο απορροφάται μέσω του δέρματος και μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη ή να προκαλέσει άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το MOMESALIC.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παρατηρήσετε αλλαγές στην εμφάνιση της αλοιφής MOMESALIC.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το MOMESALIC

- Οι δραστικές ουσίες είναι η φουροϊκή μομεταζόνη και το σαλικυλικό οξύ.
- Τα άλλα έκδοχα είναι: παραφίνη λευκή μαλακή, εξυλενογλυκόλη, κηρός κίτρινος, ύδωρ κεκαθαρμένο, μονοστεατικός εστέρας προπυλενογλυκόλης.

Εμφάνιση του MOMESALIC και περιεχόμενα της συσκευασίας

Αλοιφή δερματικής χρήσης που συσκευάζεται σε σωληνάριο αλουμινίου. Κάθε σωληνάριο περιέχει 25 g ή 50 g αλοιφής.

Κάθε κουτί περιέχει ένα σωληνάριο των 25 g ή 50 g και ένα φύλλο οδηγιών για τον χρήστη. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΝΕΣΤΟΡΑΣ ΒΛΑΧΟΣ Ι.Κ.Ε Δ.Τ. EPSILON HEALTH

Κ. Παλαμά 4, 54352 Πυλαία, Θεσσαλονίκη

Τηλ.: 2310-941150

Fax: 2310-922553

Παρασκευαστής

RAFARM AEBE

Αγίου Λουκά, 19002 Παιανία Αττικής

&

HELP ABEE

Βαλαωρίτου 10

144 52, Μεταμόρφωση Αττικής

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις