

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Momesalic, 1 mg/g + 50 mg/g mast

mometasoni furoas/acidum salicylicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Momesalic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Momesalic používat
3. Jak se Momesalic používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Momesalic uchovávat
6. Další informace

1. CO JE MOMESALIC A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Mometason-furoát patří do skupiny léků zvaných kortikosteroidy nebo jednoduše steroidy.

Mometason je silně působící kortikosteroid s protizánětlivým a antipruritickým (zmírňujícím svědění) účinkem. Kyselina salicylová napomáhá při odstranění suché a odlupující se kůže. Kyselina salicylová také zvyšuje vstřebávání mometasonu.

Momesalic je určen k léčbě psoriázy, zejména v případech s intenzivním odlupováním.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE MOMESALIC POUŽÍVAT

Nepoužívejte Momesalic:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na mometason-furoát, kyselinu salicylovou nebo na kteroukoliv další složku přípravku Momesalic.
- jestliže máte bakteriální infekci (např. pyodermii [kožní nemoc s tvorbou hnisu], syfilis, tuberkulózu), virovou infekci (např. herpes simplex, plané neštovice, pásový opar, bradavice, bradavice na genitáliích, molluscum contagiosum), mykotickou infekci (dermatofyty, kvasinky) a/nebo parazitární infekci a příčiny těchto nemocí nejsou současně léčeny.
- v případech postvaccinačních reakcí nebo kožních zánětů v obličeji (periorální dermatitida), rudnutí, olupování a jiných kožních změn v obličeji (růžovka), akné nebo zeslabení kůže (kožní atrofie).
- během posledních tří měsíců těhotenství.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Momesalic je zapotřebí:

Vyvarujte se kontaktu masti s očima a sliznicí. Bez doporučení lékaře neužívejte Momesalic na obličej. Měl(a) byste se vyvarovat dlouhotrvající léčebné periodě nebo léčbě rozsáhlých ploch kůže, jakož i léčbě ran, poškozené kůže a oblastí vystavených tření v podpaží a tříslech. Mast by se neměla používat pod obvazy apod.

Glukokortikoidy mohou zamaskovat, vybudit nebo zhoršit kožní infekce. Pokud se rozvine kožní infekce při užívání této masti, poskytně Vám Váš lékař vhodný lék na mykotickou nebo bakteriální infekci. Pokud není léčba účinná, přerušte prosím léčbu přípravkem Momesalic do zvládnutí infekce.

Kontaktujte svého lékaře, pokud se rozvine podráždění zahrnující nadměrnou suchost. Je možné, že léčbu bude nutné přerušit a zahájit vhodnou terapii.

Kyselina salicylová může působit jako ochrana proti slunečním paprskům. Jestliže podstupujete UV léčbu, měl(a) byste proto před UV léčbou opatrně odstranit mast a očistit léčenou plochu. Snížíte tak riziko popálení okolní plochy nechráněné mastí. Po UV léčbě se mast může znovu aplikovat.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Jestliže jste těhotná, vždy se poradte se svým lékařem, než se začnete léčit přípravkem Momesalic. Během posledních tří měsíců těhotenství se nesmí Momesalic používat a během prvních šesti měsíců těhotenství by se neměl používat.

Není známo, zda Momesalic přechází do mateřského mléka. Jestliže kojíte, vždy se proto poradte se svým lékařem, než začnete Momesalic používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Momesalic neovlivňuje Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Momesalic

Momesalic obsahuje propylenglykol-monostearát, který může způsobit podráždění kůže.

3. JAK SE MOMESALIC POUŽÍVÁ

Vždy používejte Momesalic přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávku a délku léčby určí Váš lékař. Maximální denní dávka je 15 g masti. Neužívejte větší množství masti nebo ji neužívejte delší dobu, než Vám doporučil Váš lékař.

Aplikujte tenkou vrstvu masti na postiženou oblast ráno a večer nebo podle předpisu Vašeho lékaře. Potom si důkladně umyjte ruce mýdlem.

Pokud se příznaky onemocnění nezlepšují nebo pokud se zhoršují, poradte se se svým lékařem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Momesalic, než jste měl(a)

Jestliže jste náhodou užil(a) větší dávku, než jste měl(a), řekněte to svému lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Momesalic

Nezdvojujte dávku masti, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vynechanou dávku aplikujte co nejdříve a pak pokračujte v léčbě v pravidelných určených intervalech.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Momesalic

Nepřerušujte léčbu náhle. Stejně jako v případě všech silných steroidů by se měla léčba vysazovat postupně.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Momesalic nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Častými nežádoucími účinky (vyskytují se méně než u 1 z 10, ale více než u 1 ze 100 léčených) jsou slabý až mírný pocit pálení v místě, kde je mast aplikovaná, svědění (pruritus) a místní zeslabení kůže (kožní atrofie).

Méně častými nežádoucími účinky (vyskytují se méně než u 1 ze 100, ale více než u 1 z 1 000 léčených) jsou strie, infekce, záněty připomínající růžovku, skvrnkovité krvácení do kůže (ekchymózy) a záněty vlasových míšků.

Vzácnými nežádoucími účinky (vyskytují se méně než u 1 z 1 000, ale více než u 1 z 10 000 léčených) jsou snížená funkce kůry nadledvin, zvýšený růst ochlupení, hypopigmentace (snížená kožní pigmentace), hypersenzitivita.

Dalšími nežádoucí účinky (četnost je neznámá) jsou podráždění kůže, suchá kůže, akné, kontaktní dermatitida. Změny kůže jako jsou exfoliace kůže (odlupování), zviditelnění drobných krevních žilek v kůži, změkčení kůže nebo bílé skvrny.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK MOMESALIC UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Použijte do 6 týdnů po otevření.

Momesalic nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a tubě.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Momesalic obsahuje

- Léčivými látkami jsou mometasoni furoas 1 mg a acidum salicylicum 50 mg v 1 g masti.

- Pomocnými látkami jsou hexylenglykol, propylenglykol-monostearát, bílý vosk, bílá vazelína a čištěná voda.

Jak Momesalic vypadá a co obsahuje toto balení

Momesalic je bílá až téměř bílá mast. Prodává se v baleních po 15 g, 25 g, 45 g a 50 g. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

SP Europe
73, rue de Stalle
B-1180 Bruxelles
Belgie

Výrobce

Schering-Plough Farma Lda
Casal do Colaride-Agualva
2735 Cacem
Portugalsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 16.11.2011.