

NAVODILO ZA UPORABO

Mometazon Mylan 1 mg/g mazilo mometazonfuroat

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Mometazon Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mometazon Mylan
3. Kako uporabljati zdravilo Mometazon Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mometazon Mylan
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO MOMETAZON MYLAN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Mazilo Mometazon Mylan vsebuje zdravilno učinkovino mometazonfuroat, ki sodi v skupino zdravil, ki jim pravimo lokalni kortikosteroidi (ali steroidi). Lokalni kortikosteroidi se glede na jakost učinka oziroma delovanja delijo v štiri skupine: blagi, zmerni, močni in zelo močni. Mazilo Mometazon Mylan je uvrščeno med "močne kortikosteroide".

Mazilo Mometazon Mylan uporabljamo pri odraslih in otrocih, starih 6 let ali več, za zmanjševanje simptomov, ki jih povzročajo določene vnetne bolezni kože, na primer psoriaza (z izjemo razširjene oblike psoriaze v plakih) in atopični dermatitis. To mazilo večinoma uporabljamo za zdravljenje zelo suhe, luskaste in razpokane kože. Mazilo ne pozdravi bolezni, temveč pomaga pri lajšanju simptomov.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO MOMETAZON MYLAN

Ne uporabljajte zdravila Mometazon Mylan

- če ste vi ali vaš otrok alergični (preobčutljivi) na zdravilno učinkovino, mometazon, druge kortikosteroide ali katerokoli sestavino zdravila, ki je navedena v poglavju 6 "Kaj vsebuje zdravilo Mometazon Mylan"),
- pri drugih težavah s kožo, saj bi se bolezen lahko poslabšala, zlasti rosacea (kožna bolezen, ki prizadene obraz), akne, vnetje kože okrog ust, srbenje okrog zadnjika ali spolovila, plenični izpuščaj, bakterijske okužbe, kot so impetigo, tuberkuloza (okužba pljuč), sifilis (spolno prenosljiva bolezen), virusne okužbe, kot so herpes na ustnicah, pasavec (herpes zoster) in norice, glivične okužbe, kot so atletsko stopalo (rdeča, srbeča in luskasta koža na stopalu) ali glivično vnetje zaradi okužbe nožnice, ki lahko povzroča izcedek in srbenje, ali druge okužbe kože,
- če ste imeli pred kratkim reakcijo na cepljenje (na primer proti gripi).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Mometazon Mylan

Zdravniku povejte, če ste noseči, če mislite, da bi lahko bili noseči, ali če dojite.

Če pri uporabi mazila Mometazon Mylan pride do draženja ali povečane občutljivosti kože, morate takoj povedati zdravniku.

Če zdravilo uporabite pri psoriazii, lahko povzroči poslabšanje bolezni (razvije se na primer pustulozna oblika bolezni, to je oblika z gnojnimi mehurčki). Redno obiskujte zdravnika, da bo lahko spremljal potek zdravljenja, saj je pri takem zdravljenju potreben skrben zdravniški nadzor.

Mazila Mometazon Mylan ne smete nanašati na poškodovano kožo.

Mazila ne smete nanašati na veke. Pazite, da mazilo ne pride v oko.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, ali druga sredstva ali prehranske dodatke, na primer vitamine.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Nosečnost in dojenje

V času nosečnosti ali dojenja smete začeti zdravljenje z mazilom Mometazon Mylan samo v primeru, da vam to svetuje zdravnik.

Če vam zdravnik predpiše mazilo v času nosečnosti ali dojenja, se morate izogibati uporabi velikih odmerkov in zdravilo uporabljati le krajši čas. V času dojenja mazila Mometazon Mylan ne smete nanašati na predel dojk.

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Mometazon Mylan

Mazilo Mometazon Mylan vsebuje propilenglikol, ki lahko povzroča draženje kože, in butilhidroksitoluen, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (na primer kontaktni dermatitis) ter draženje oči in sluznic.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO MOMETAZON MYLAN

Način uporabe

Mazilo Mometazon Mylan je namenjeno uporabi na koži.

Zdravilo je samo za zunanjo uporabo.

Pri jemanju mazila Mometazon Mylan natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste v dvomu, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vaš zdravnik mora v rednih presledkih pregledovati potek vašega zdravljenja.

Odrasli, vključno s starejšimi bolniki, in otroci, stari 6 let ali več:

Enkrat na dan nežno nanesite tanek sloj mazila na prizadete predele kože.

Če vam je zdravnik predpisal mazilo, mora za en prst zdravila (dolžina od vrha kazalca odraslega človeka do prvega pregiba) zadoščati za površino kože v velikosti dveh dlani odraslega človeka.

Mazila ne nanašajte v količini, ki bi bila večja od opisane, in ne bolj pogosto, kot vam je naročil zdravnik ali farmacevt.

Bodite posebno pozorni na naslednje

- Mazila ne uporabljajte na obrazu brez natančnega zdravnikovega nadzora.
- Mazila ne smete uporabljati na veliki površini telesa (na več kot 20 % površine telesa) ali dalj časa (na primer več kot 3 tedne vsak dan).

- Pazite, da mazilo ne pride v oči.
- Na zdravljeni predel kože ne nameščajte povoja ali obveze, če vam ni tega naročil zdravnik. Obveza poveča absorpcijo zdravila in možnost stranskih učinkov.
- Uporaba mazila Mometazon Mylan pri otrocih, ki so mlajši od 6 let ni priporočljiva.
 - Otroci, stari 6 let ali več:
- Pri otrocih, ki so starejši od 6 let, brez natančnega zdravniškega nadzora ne uporabljajte mazila na nobenem delu telesa. Mazila ne nanašajte na več kot 10 % otrokove površine telesa.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Mometazon Mylan, kot bi smeli

Če (vi ali kdo drug) nehote zaužijete mazilo, ne bi smelo priti do neželenih učinkov. Če ste kljub temu zaskrbljeni, pojdite k zdravniku ali farmacevtu. Če zdravilo uporabljate bolj pogosto, kot bi smeli, ali na večji površini kože, lahko vpliva na nekatere hormone. Pri otrocih lahko vpliva na njihovo rast in razvoj.

Če niste upoštevali navodil za odmerjanje ali zdravnikovih navodil in ste zdravilo uporabljali prepogosto in/ali predolgo, morate o tem obvestiti zdravnika ali farmacevta.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Mometazon Mylan

Če ste pozabili nanesti mazilo ob načrtovanem času, ga nanesite takoj, ko se spomnite, in nato nadaljujte enako kot prej. Mazila ne nanašajte v dvojni količini ali dvakrat v istem dnevu, da bi nadomestili pozabljen odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Mometazon Mylan

Če ste zdravilo uporabljali že dalj časa, ga ne prenehajte uporabljati naenkrat, saj je to lahko škodljivo. Zdravilo prenehajte uporabljati postopoma, kot vam bo svetoval zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Mometazon Mylan neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če po uporabi tega zdravila po zdravnikovih navodilih vaši simptomi ne začnejo kazati izboljšanja ali če se poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Neželeni učinki, ki so jih opisovali pri uporabi lokalnih kortikosteroidov pri otrocih in odraslih, vključujejo:

Vrednotenje neželenih učinkov temelji na naslednjih pogostnostih:

zelo pogosti:	pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
pogosti:	pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov
občasni:	pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov
redki:	pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov
zelo redki:	pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov
pogostnost ni znana:	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Preglednica 1: Z zdravljenjem povezani neželeni učinki po organskih sistemih in pogostnosti	
Bolezni kože in podkožja	
pogosti:	blag do zmeren pekoč občutek na mestu uporabe, stanjšanje kože, mravljinčenje/zbadanje, srbenje, bakterijske okužbe, parestezija (nenormalen občutek na koži) ali neobičajne rdeče spremembe na koži
občasni:	nepravilne črte ali proge na koži, sekundarna (naknadna) okužba, gnojni mehurčki na obrazu, vijolične ali temno modre lise na koži, vnetje lasnih mešičkov, neobičajna rast dlak, senzitivizacija (povečana občutljivost kože), suha koža, spremembe barve kože, maceracija kože (koža postaja mehkejša in bele barve), vnetje (vključno z reakcijami, ki izgledajo kot akne), miliaria (zelo srbeč izpuščaj z drobnimi vodenimi mehurčki)
Infekcijske in parazitske bolezni	
občasni	sekundarna (naknadna) okužba
Žilne bolezni	
zelo redki	razširjene drobne krvne žile v koži ali krčne žile

Povečana uporaba, zdravljenje večje površine kože, dolgotrajna uporaba in povijanje zdravljenih predelov kože lahko povečajo tveganje za neželene učinke.

Kortikosteroidi lahko vplivajo na normalno tvorbo steroidov v telesu. Za tak vpliv je več možnosti pri dolgotrajni uporabi velikih odmerkov.

Zlasti pri otrocih, ki so zdravljeni s kortikosteroidnimi mazili in kremami, lahko pride do absorpcije zdravila preko kože, to pa lahko povzroči bolezen z imenom Cushingov sindrom s številnimi simptomi, kot sta lunast obraz in oslabelost. Dolgotrajno zdravljeni otroci lahko rastejo počasneje od drugih. Pri preprečevanju navedenega vam lahko pomaga zdravnik, tako da vam predpiše najmanjši odmerek kortikosteroidnega zdravila, ki vam še pomaga obvladovati simptome.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA MOMETAZON MYLAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Mometazon Mylan ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na tubi in škatli poleg oznake Uporabno do. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tube z morebitno preostalo vsebino zavrzite 12 tednov po tem, ko ste jo prvič odprli.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Mometazon Mylan

- Zdravilna učinkovina je mometazonfuroat.
- En gram mazila Mometazon Mylan vsebuje 1 mg mometazonfuroata.
- Pomožne snovi so heksilenglikol, koncentrirana fosforjeva kislina, (za uravnavanje pH vrednosti), propilenglikolmonopalmitat stearat, beli vosek, beli vazelin, butilhidroksitoluen (E321) (antioksidant) in prečiščena voda.

Izgled zdravila Mometazon Mylan in vsebina pakiranja

Mometazon Mylan je prosojno belo mehko mazilo. Mazilo je v aluminijasti tubi, zaprti z belo polietilensko navojno zaporko z delom za prebadanje, v kartonski škatli.

Velikosti pakiranj: Tube z 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g in 100 g mazila.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdajanja zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Generics [UK] Ltd.,
Station Close,
Potters Bar,
Hertfordshire EN6 1TL,
Velika Britanija

Izdelovalec

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13, Irska

To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah Evropskega gospodarskega prostora z naslednjimi imeni:

Avstrija	Mometason Arcana 1mg/g Salbe
Belgija	Mometasone Mylan 1mg/g
Finska in Švedska	Demoson ointment 1mg/g
Nemčija	Mometason-dura 1 mg/g SalbeENR 2170475
Madžarska	Momegen 1mg/g
Italija	Mometasone Mylan generics
Nizozemska	Mometasonfuoraat Mylan 1mg/g, zalf
Portugalska	MOMETASONA Mylan
Republika Slovaška	Mometason Mylan 1mg/g
Slovenija	Mometazon Mylan 1 mg/g mazilo
Velika Britanija	Mometasone Furoate 1mg/g Ointment

Navodilo je bilo odobreno: 07.04.2009