

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

MOMECORT

mometasone furoate

δερματικό διάλυμα 0,1%

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Εμπορική ονομασία

MOMECORT.

1.2. Σύνθεση

Δραστικές ουσίες: Mometasone furoate.

Έκδοχα: Isopropanol, Propylene glycol, Sodium phosphate monobasic monohydrate, Hyprolase, Phosphoric acid, Water purified.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή

Δερματικό διάλυμα

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες

1ml δερματικού διαλύματος περιέχει 1mg Mometasone furoate.

1.5. Περιγραφή – Συσκευασία

Πλαστική αδιαφανής φιάλη των 30ml

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Κορτικοστεροειδές.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας

MENTITERM ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε., Λυκαονίας 17–19, 544 53, Θεσσαλονίκη, τ 2310 940 360.

1.8. Παρασκευαστής

RAFARM AEBE, Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό, τ 210 677 6550–1, f 210 677 6552.

1.9. Συσκευαστής

RAFARM AEBE, Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό, τ 210 677 6550–1, f 210 677 6552.

1.10. Δικαιούχος προϊόντος

MENTITERM ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε., Λυκαονίας 17–19, 544 53, Θεσσαλονίκη, τ 2310 940 360.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ.

2.1. Γενικές πληροφορίες

Το προϊόν είναι ένα συνθετικό κορτικοστεροειδές με αντιφλεγμονώδεις, αντικνησμώδεις και αγγειοσυσπαστικές ιδιότητες.

2.2. Ενδείξεις

Το δερματικό διάλυμα Mometasone furoate ενδείκνυται για την ανακούφιση των φλεγμονωδών και κνησμωδών εκδηλώσεων των δερματοπαθειών που ανταποκρίνονται στα κορτικοστεροειδή.

Ενδείξεις των τοπικών κορτικοστεροειδών σε συνάρτηση με τη δραστηριότητά τους είναι:

- α) Δερματοπάθειες που απαιτούν πολύ ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή: Ψωρίαση κατά πλάκας, Ψωρίαση παλαμών–πελμάτων, Νευροδερματίτις εντοπισμένη, Πομφόλυξ, Ομαλός λειχήνας, Δακτυλοειδές κοκκίωμα, Λιποειδική νεκροβίωση, Σαρκοειδωση, Χηλοειδή.
- β) Δερματοπάθειες που απαιτούν ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή: Ψωρίαση (άλλες μορφές πλην των αναφερόμενων στα α και γ), Ατοπικό έκζεμα, Νομισματοειδές έκζεμα, Δερματίτις εξ επαφής, Μαστοκύττωση, Ερυθηματώδης λύκος, Παραψωρίαση, Γυροειδής αλωπεκία.
- γ) Δερματοπάθειες που απαιτούν τοπικά κορτικοστεροειδή μέτριας ισχύος: Ψωρίαση ανάστροφη, Ηλιακό έγκαυμα, Ροδόχρους πιτυρίαση.
- δ) Δερματοπάθειες που απαιτούν ασθενή τοπικά κορτικοστεροειδή: Κνησμός δακτυλίου, αιδοίου, οσχέου, Σμηγματορροϊκή δερματίτις, Ατοπικό έκζεμα σε παιδιά.

2.3. Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.
- Τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στην περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας. Ακόμη, θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τους σε περιπτώσεις

ακμής, περιστοματικής δερματίτιδας, σε άτονα έλκη, αλλά και σε εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζουν την επούλωση.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση

- Αν με τη χρήση του δερματικού διαλύματος Mometasone furoate παρουσιαστεί ερεθισμός ή ευαισθητοποίηση, η αγωγή θα πρέπει να διακοπεί και να αρχίσει κατάλληλη θεραπεία.
- Να αποφεύγεται η εφαρμογή του ιδιοσκευάσματος με την μέθοδο της στεγανής επίδεσης. Παρουσία λοίμωξης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένας κατάλληλος αντιμυκητιασικός ή αντιμικροβιακός παράγοντας. Αν δεν εμφανιστεί γρήγορα ικανοποιητική απτόκριση, θα πρέπει να διακοπεί το κορτικοστεροειδές μέχρι να ελεγχθεί κατάλληλα η λοίμωξη.
- Οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έχουν αναφερθεί με τη συστηματική χρήση των κορτικοστεροειδών, περιλαμβανομένης και της καταστολής των επινεφριδίων, μπορεί επίσης να παρουσιαστεί με τα τοπικά κορτικοστεροειδή ιδιαίτερα σε βρέφη και παιδιά.
- Η συστηματική απορρόφηση των τοπικών κορτικοστεροειδών θα αυξηθεί αν υποβάλλονται σε αγωγή εκτεταμένες επιφάνειες του σώματος, ή αν χρησιμοποιείται η τεχνική της στεγανής επίδεσης. Σε αυτές τις περιπτώσεις ή όταν προβλέπεται μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις, ιδιαίτερα στα βρέφη και τα παιδιά. Επειδή οι παιδιατρικοί άρρωστοι έχουν μεγαλύτερο λόγο επιφάνειας σώματος ως προς το βάρος του σώματος, οι άρρωστοι αυτοί διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από τους ενήλικες να παρουσιάσουν καταστολή του άξονα υποθαλάμου-φλοιού των επινεφριδίων ή σύνδρομο Cushing που να οφείλεται στη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών.
- Η χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών στα παιδιά πρέπει να περιορίζεται στην ελάχιστη ποσότητα που φέρνει θεραπευτικό αποτέλεσμα. Η χρόνια θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη των παιδιών.
- Το δερματικό διάλυμα δεν προορίζεται για οφθαλμική χρήση.

Άλλες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση των κορτικοστεροειδών είναι:

α) Να μην γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών πέραν των τριών εβδομάδων, χωρίς επανεξέταση από δερματολόγο.

β) Μετά επανειλημμένη εφαρμογή, τουλάχιστον 10-15 ημερών, μπορεί να παρατηρηθεί προσωρινή μείωση ή απώλεια της δραστηριότητας των κορτικοστεροειδών (ιδίως των φθοριωμένων), λόγω ταχυφύλαξης. Το φαινόμενο αυτό αποκαθίσταται μετά από διακοπή της χρήσης ολίγων ημερών ή εβδομάδων.

γ) Στην ψωρίαση να χορηγούνται με φειδώ και με επίβλεψη ειδικού, διότι πέραν της προσωρινής ωφέλειας, μακροχρονίως και μετά την διακοπή της θεραπείας υπάρχει κίνδυνος επιδείνωσης της νόσου.

δ) Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από πιθανή απορρόφηση απαιτείται προσοχή όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος ή σε παρατεταμένη χορήγηση ιδιαίτερα στα παιδιά καθώς και σε ασθενείς με βαριές νεφροπάθειες, αιμορραγική διάθεση και σε επικείμενους εμβολιασμούς.

ε) Γενικά, θα πρέπει να επιλέγεται το ολιγότερο ισχυρό κορτικοστεροειδές που θεωρείται αποτελεσματικό για την ένδειξη που προορίζεται και επί μη ανταποκρίσεως να χορηγείται άλλο ίδιας ισχύος ή μεγαλύτερης.

στ) Ενδέχεται να προκαλέσει καταρράκτη και γλαύκωμα όταν χρησιμοποιείται στην περιοχή πλησίον των οφθαλμών για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Αν γίνει τοπική χρήση στα βλέφαρα, χρειάζεται προσοχή ώστε το φάρμακο να μην έλθει σε επαφή με τον οφθαλμό.

Χορήγηση κατά την κύηση και το θηλασμό

Επειδή η ασφάλεια της χρήσης του δερματικού διαλύματος Mometasone furoate στις εγκύους δεν έχει αποδειχθεί, τα τοπικά κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά

τη διάρκεια της κύησης μόνο αν το δυνητικό όφελος δικαιολογεί τους δυνητικούς κινδύνους για το έμβρυο. Τοπική εφαρμογή ισχυρών κορτικοστεροειδών σε έγκυα ζώα έχει προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου. Τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μεγάλες ποσότητες ή για παρατεταμένες περιόδους στις εγκύους. Δεν είναι γνωστό αν η τοπική χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη συστηματική τους απορρόφηση σε τέτοιες ποσότητες ώστε να ανιχνεύονται στο μητρικό γάλα. Τα συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή εκκρίνονται στο μητρικό γάλα σε ποσότητες που δεν είναι πιθανόν να είναι επιβλαβείς για το βρέφος. Εντούτοις, θα πρέπει να αποφασίζεται αν θα διακοπεί ο θηλασμός ή το φάρμακο, λαμβάνοντας υπόψη τη σημασία που έχει το φάρμακο για την μητέρα. Όταν η χρήση κορτικοστεροειδών κατά την διάρκεια του θηλασμού κρίνεται απαραίτητη, η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Με βάση τη φαρμακοδυναμική εικόνα των αναφερόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, αυτό το προϊόν μπορεί να θεωρηθεί ασφαλές ή απίθανο να προκαλέσει κάποια δράση.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες.

Τίποτα δεν έχει αναφερθεί για το προϊόν.

2.6. Δοσολογία – Τρόπος χρήσης

Το δερματικό διάλυμα θα πρέπει να εφαρμόζεται στις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος μία φορά την ημέρα.

2.7. Υπερδοσολογία- Αντιμετώπιση

Συμπτώματα: Η υπερβολικά παρατεταμένη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών μπορεί να καταστείλει την φλοιοεπινεφριδιακή λειτουργία με αποτέλεσμα δευτεροπαθή φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια.

Αγωγή: Ενδείκνυται η κατάλληλη αγωγή. Τα οξέα υπερκορτικοστεροειδικά συμπτώματα είναι ουσιαστικά ανατάξιμα. Αν χρειαστεί, αντιμετωπίστε τη διαταραχή των ηλεκτρολυτών. Στις περιπτώσεις χρόνιας τοξικότητας συνιστάται η αργή διακοπή κορτικοστεροειδών.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 779 3777

2.8.Ανεπιθύμητες ενέργειες

α) Γενικές, μετά μακροχρόνια τοπική χρήση.

Καταστολή της λειτουργίας του φλοιο-επινεφριδικού άξονα-πτώση του επιπέδου της κορτιζόλης στο πλάσμα-σύνδρομο Cushing.

β) Τοπικές, μετά μακροχρόνια τοπική χρήση.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τα ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή στις θέσεις εφαρμογής είναι: Αίσθημα καύσου, Κνησμός, Παιραισθήσεις, Σημεία ατροφίας του δέρματος, Ερεθισμός, Ξηρότητα, Θυλάκια, Υπομελάγχρωση, Λέπτυνση του δέρματος, Τελαγγειεκτασίες, Τροποποίηση της κλινικής εικόνας επί λανθασμένης χρήσεως (μυκητιάσεις-ψώρα), Δευτεροπαθής λοίμωξη, Μικροβιακές λοιμώξεις – τοπικές (έναρξη λανθάνουσας λοίμωξης ή επιδείνωση εξελισσόμενης), Μυκητιασικές λοιμώξεις, Διευκόλυνση της έναρξης μολυσματικής λοίμωξης και οξυτενών κονδυλωμάτων, Αναστολή της επούλωσης τραυμάτων, Ακμοειδή στοιχεία ή φλυκταινώδη στοιχεία, Θερινή ιδρώα, Περιστοματική δερματίτις, Εξάνθημα υπό μορφή ροδόχρου ακμής, Υποτροπή φλυκταινώδους λοίμωξης επί διακοπής της θεραπείας (rebound phenomenon), Ατροφία του δέρματος υπό μορφή ουλής, Γραμμοειδείς ραβδώσεις, Ευρυαγγείες, Ερύθημα διάχυτο, Εξανθήματα πορφυρικά, Βλατιδο-φυσσαλλιδώδη εξανθήματα, Αλλεργική υπερευαισθησία, Τοπική υπερτρίχωση.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, θα πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως. Οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθεις, αλλά μπορεί να εμφανισθούν συχνότερα με τη χρήση στεγανής επίδεσης ή μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.10. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει περάσει, μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις

Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση στα παιδιά.

Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση, πρέπει να γίνεται σύσταση για καθαρισμό του δέρματος, ώστε να προληφθεί ενδεχόμενη επιλοίμωξη.

2.12. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Το φάρμακο διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου (15°–25°C).

2.13. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

07/11/2006

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μη κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ