

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****MOMETAZONĂ ATB 1 mg/g unguent**

Furoat de mometazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Mometazonă Atb și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Mometazonă Atb
3. Cum să utilizați Mometazonă Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mometazonă Atb
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE MOMETAZONĂ ATB ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Mometazonă Atb face parte dintr-o grupă de medicamente numită corticosteroizi topici. Este clasificat ca și corticosteroid cu potență mare. Aceste medicamente se aplică pe suprafața pielii pentru a reduce roșeața și mâncărimea determinate de anumite afecțiuni de la nivelul pielii.

La copii peste 6 ani, adolescenți și adulți medicamentul Mometazonă Atb este utilizat pentru a reduce roșeața și mâncărimea determinate de anumite afecțiuni de la nivelul pielii cum sunt psoriazisul (cu excepția plăcilor extinse) și dermatita.

Psoriazisul este o afecțiune a pielii în care apar pete roșii cu scoame și senzația de mâncărime la nivelul coatelor, genunchilor, scalpului și la nivelul altor părți ale corpului. Dermatita este o afecțiune care apare la nivelul pielii datorită reacției acesteia la agenți externi, de exemplu detergenți, determinând înroșire și mâncărime la nivelul pielii.

Medicamentul nu duce la vindecarea afecțiunii medicale de care suferiți, dar va ajuta la ameliorarea simptomelor pe care le aveți.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI MOMETAZONĂ ATB

Nu utilizați Mometazonă Atb

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la furoat de mometazonă, la oricare dintre celelalte componente ale Mometazonă Atb sau la medicamente similare;
- dacă prezentați oricare altă afecțiune a pielii (deoarece acesta poate să o înrăutățească) în special:
 - rozacee (o boală de piele care afectează fața)
 - acnee
 - dermatită în jurul gurii
 - mâncărime în zona genitală



- erupție pe piele determinată de scutec
- herpes
- vărsat de vânt
- zona zoster
- alte infecții la nivelul pielii
- dacă ați avut recent o reacție la o vaccinare (de exemplu pentru gripă).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Aveți grijă deosebită când utilizați Mometazonă Atb

- dacă pielea dumneavoastră devine iritată sau sensibilă după utilizarea de Mometazonă Atb, întrerupeți utilizarea acestuia și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Când se utilizează acest medicament în psoriazis, acesta poate agrava afecțiunea (de exemplu poate să apară o formă pustulară a bolii). Trebuie ca medicul să evalueze evoluția cazului dumneavoastră la intervale regulate, deoarece acest tratament necesită o supraveghere atentă. Unguentul nu trebuie aplicat pe pleoape. Aveți grijă ca unguentul să nu ajungă în contact cu ochii.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea Mometazonă Atb împreună cu alimente și băuturi

Nu se cunosc interacțiuni cu alimente sau cu băuturi.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Înainte de a începe utilizarea de Mometazonă Atb, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați. Mometazonă Atb nu este recomandat la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Mometazonă Atb nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Mometazonă Atb

Mometazonă Atb conține monostearat de propilenglicol care poate determina iritație la nivelul pielii.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI MOMETAZONĂ ATB

Utilizați întotdeauna Mometazonă Atb exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți, inclusiv pacienți vârstnici și copii cu vârsta de cel puțin 6 ani:

Trebuie să aplicați, cu grijă, un strat subțire de Mometazonă Atb pe suprafețele de piele afectate, o dată pe zi.

Nu utilizați unguentul la nivelul feței fără supravegherea atentă a medicului.

Produsul Mometazonă Atb nu trebuie utilizat perioade lungi de timp (mai mult de 3 săptămâni) sau pe suprafețe mari (mai mult de 20% din suprafața corporală). La copii, trebuie tratată un maxim de 10% din suprafața corporală.

Deseori, se recomandă utilizarea unui corticosteroid mai slab atunci când apare ameliorarea clinică.

Copii cu vârsta de cel puțin 6 ani:

Mometazonă Atb este un glucocorticoid puternic de grupa III. Nu este recomandată utilizarea la copii cu vârsta sub 6 ani datorită datelor insuficiente cu privire la siguranță.



Trebuie să urmați indicații următoare atunci când utilizați Mometazonă Atb:

- Nu utilizați unguentul la nivelul feței pentru mai mult de 5 zile.
- Nu aplicați unguentul în zona acoperită de scutec, deoarece aceasta poate ușura trecerea mai ușoară a substanței active prin piele și posibil determină unele efecte nedorite.
- Nu trebuie să utilizați o cantitate mare de unguent pe suprafețe mari ale corpului pentru o perioadă lungă de timp (de exemplu în fiecare zi pentru mai multe săptămâni sau luni).
- Evitați contactul unguentului cu ochii dumneavoastră.
- Se recomandă prudență atunci când aplicați Mometazonă Atb la nivelul unor zone cu varice (risc de mobilizare a unor cheaguri de sânge).

Dacă utilizați mai mult Mometazonă Atb decât trebuie

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) înghite accidental unguentul Mometazonă Atb, nu ar trebui ca aceasta să determine vreo problemă. Cu toate acestea, dacă sunteți îngrijorat, contactați medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați unguentul mai des decât ar trebui, sau pe suprafețe mari ale corpului, poate să vă influențeze secreția unor hormoni din organism. La copii poate să le afecteze creșterea și dezvoltarea. Dacă nu ați utilizat unguentul așa cum vi s-a recomandat și ați utilizat prea des și/sau pentru o perioadă lungă de timp, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă ați uitat să utilizați Mometazonă Atb

Dacă ați uitat să aplicați medicamentul la momentul recomandat, aplicați imediat ce v-ați amintit, apoi utilizați-l în mod obișnuit. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Mometazonă Atb

Dacă ați utilizat Mometazonă Atb pentru o perioadă lungă de timp și problemele de la nivelul pielii par să se îmbunătățească, nu trebuie să opriți brusc utilizarea unguentului. Dacă întrerupeți brusc utilizarea unguentului, este posibil ca pielea dumneavoastră să devină roșie și să simțiți înțepături și usturime. Pentru a evita acest lucru, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră deoarece el va reduce gradat utilizarea unguentului în funcție de nevoile dumneavoastră până la oprirea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Mometazonă Atb poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele frecvențe sunt considerate baza pentru evaluarea reacțiilor adverse:
foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10
frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
mai puțin frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
rare: afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacțiile adverse raportate la copiii și adulții care au utilizat corticosteroizi topici, includ:

- frecvente: senzație de arsură ușoară până la moderată la locul de aplicare, subțierea pielii, senzație de furnicături/înțepături, mâncărime, infecții bacteriene, parestzie (senzații anormale la nivelul pielii) sau pete neobișnuite pe piele, de culoare roșie.
- mai puțin frecvente: pete neregulate sau dungi pe piele, iritație, creșterea neobișnuită a părului, decolorarea pielii, dermatită care apare în jurul gurii, macerație cutanată, dermatită alergică de contact, dermatită papuloasă asemănătoare acneei rozacee (la nivelul feței), reacții acneiforme, fragilitate capilară (apar vânătăi pe piele), miliaria (o erupție de pete roșii pe piept, spate și brațe), uscăciune a pielii, sensibilizare (la mometazonă), foliculită (inflamarea foliculilor de la nivelul pielii).

- mai puțin frecvente: infecție secundară
- foarte rare: dilatarea unor vase de sânge mici la nivelul pielii.



Există un risc crescut de efecte sistemice și reacții adverse locale în caz de aplicare frecventă, tratament pe suprafețe mari sau de lungă durată și, de asemenea, în caz de tratament al suprafețelor dintre degete sau cu pansamente ocluzive. Decolorarea sau închiderea la culoare a pielii au fost raportate în cazuri izolate (rare) în legătură cu alți steroizi și, ca urmare, pot să apară și cu Mometazonă Atb.

Reacțiile adverse raportate la glucocorticoizii sistemici – inclusiv supresia glandelor suprarenale – pot să apară, de asemenea, la glucocorticoizii aplicați topic.

Copiii pot prezenta o sensibilitate mai mare pentru apariția inhibării axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian indusă de corticosteroizi topici și pentru apariția sindromului Cushing decât adulții, datorită raportului mare dintre suprafața corporală și greutate. Tratamentul cronic cu corticosteroizi poate interfera cu procesul de creștere și dezvoltare la copii.

Hipertensiunea intracraniană (creșterea tensiunii din interiorul craniului) a fost raportată la copii tratați cu corticosteroizi topici. Manifestările hipertensiunii intracraniene includ bombarea fontanelor, cefalee și edem la nivelul papilei optice la ambii ochi.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ MOMETAZONĂ ATB

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Mometazonă Atb după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A se păstra maxim 8 săptămâni după deschiderea tubului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Mometazonă Atb 1 mg/g unguent

- Substanța activă este furoatul de mometazonă.
Un gram unguent conține furoat de mometazonă 1 mg.
- Celelalte componente sunt: vaselină albă, parafină lichidă, hexilenglicol, ceară galbenă de albine, monostearat de propilenglicol, polisorbato 20, acid fosforic concentrat, apă purificată.

Cum arată Mometazonă Atb și conținutul ambalajului

Mometazonă Atb se prezintă sub formă de preparat semisolid omogen, de culoare galben-deschis.

Este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu a 15 g unguent.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2013.