

Mometasone/Target®

Mometasone furoate

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία: Mometasone/Target®

1.2. Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Mometasone furoate.

Έκδοχα:

α) Κρέμα: White soft paraffin, White beeswax, Propylene glycol monostearate, Stearyl alcohol και Cetareth-20, Hexylene glycol, Aluminium starch octenylsuccinate, Titanium dioxide CI 77891 E171, Phosphoric acid, Water purified.

β) Διάλυμα: Isopropanol, Propylene glycol, Hypromellose, Sodium phosphate monobasic monohydrate, Phosphoric acid, Water purified.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή:

α) Κρέμα.

β) Δερματικό διάλυμα.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστικά συστατικά:

α) Κάθε g κρέμας περιέχει 1 mg Mometasone furoate.

β) Κάθε ml δερματικού διαλύματος περιέχει 1 mg Mometasone furoate.

1.5. Περιγραφή - Συσκευασία:

α) Κρέμα: κάθε κουτί περιέχει σωληνάριο των 15 g ή των 25 g και φύλλο οδηγιών χρήσης.

β) Διάλυμα: κάθε κουτί περιέχει φιαλίδιο των 20 ml ή των 30 ml και φύλλο οδηγιών χρήσης.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Κορτικοστεροειδές (ATC: D07AC13).

1.7. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:

ΤΑΡΓΚΕΤ ΦΑΡΜΑ, Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα, Τηλ.: 210 5224830, Φαξ: 210 5224838, E-mail: info@targetpharma.gr, www.targetpharma.gr

1.8. Παρασκευαστής:

Φαρμακευτική Βιομηχανία PROEL Επαμ. Γ. Κορώνης Α.Ε.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1. Γενικές πληροφορίες:

Το mometasone furoate, ένα συνθετικό κορτικοστεροειδές, έχει αντιφλεγμονώδεις, αντικνησμώνδεις και αγγειοσυσπαστικές ιδιότητες.

2.2. Ενδείξεις:

Το Mometasone/Target® (κρέμα και διάλυμα) ενδείκνυται για την ανακούφιση των φλεγμονωδών και κνησμών εκδηλώσεων των δερματοπαθειών που ανταποκρίνονται στα κορτικοστεροειδή, όπως είναι η ψωρίαση και η ατοπική δερματίτιδα.

Το Mometasone/Target® διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις αλλοιώσεις του τριχωτού της κεφαλής.

2.3. Αντενδείξεις:

Το Mometasone/Target® (κρέμα και διάλυμα) αντενδείκνυται σε ασθενείς που έχουν εκδηλώσει ευαισθησία στο mometasone furoate, σε άλλα κορτικοστεροειδή ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτών των προϊόντων.

Τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στην περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας. Ακόμη, θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τους σε περιπτώσεις ακμής, περιστασιακής δερματίτιδας, σε άτονα έλκη, αλλά και σε εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζουν την επούλωση.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**2.4.1 Γενικά:** Αν με τη χρήση του φαρμάκου παρουσιαστεί ερεθισμός ή ευαισθητοποίηση, η αγωγή θα πρέπει να διακοπεί και να αρχίσει η κατάλληλη θεραπεία. Να αποφεύγεται η εφαρμογή του ιδιοσκευάσματος με τη μέθοδο της στεγανής επιδέσεως.

Παρουσία λοιμώξεως, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένας κατάλληλος αντιμικροβιακός ή αντιμικροβιακός παράγοντας. Αν δεν εμφανισθεί γρήγορα ικανοποιητική ανταπόκριση, 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 επιδέσεως. Σε αυτές τις περιπτώσεις ή όταν προβλέπεται μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις, ιδιαίτερα στα βρέφη και τα παιδιά. Επειδή οι παιδιατρικοί ασθενείς έχουν μεγαλύτερο λόγο επιφάνειας

σώματος ως προς βάρος σώματος, οι ασθενείς αυτοί διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από τους ενηλίκους 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 Mometasone/Target® (κρέμα και διάλυμα) δεν προορίζεται για οφθαλμική χρήση.

2.4.2 Κύηση:

Επειδή η ασφάλεια της χρήσεως του φαρμάκου 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. Τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας δε πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μεγάλες ποσότητες ή για παρατεταμένες περιόδους στις εγκύους.

2.4.3 Γαλουχία:

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 τη μητέρα.

2.4.4 Παιδιά:

Επειδή οι παιδιατρικοί ασθενείς έχουν μεγαλύτερο λόγο επιφάνειας σώματος ως προς βάρος σώματος, οι ασθενείς αυτοί διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από τους ενηλίκους 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.

2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Καμία γνωστή.

2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Δεν πρέπει να χορηγείται το προϊόν σε ασθενείς που έχουν εκδηλώσει κατά το παρελθόν ευαισθησία σε κάποιο από τα περιεχόμενα έκδοχα.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Καμία γνωστή.

2.6 Δοσολογία:

Ένα λεπτό στρώμα Mometasone/Target® κρέμα θα πρέπει να εφαρμόζεται στις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος μία φορά την ημέρα.

Εφαρμόστε λίγες σταγόνες (4-6) Mometasone/Target® διάλυμα στις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος ή του τριχωτού της κεφαλής μία φορά την ημέρα και τρίψτε απαλά και πολύ καλά μέχρι να απορροφηθεί το φάρμακο.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

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

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

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777, Αθήνα.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Στις τοπικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια με την κρέμα περιλαμβάνονται παραισθησίες, κνησμός και σημεία ατροφίας του δέρματος.

Στις τοπικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σπανίως αναφέρονται με το διάλυμα περιλαμβάνονται καύσος του δέρματος, θυλακίτιδα, ακμοειδή εξανθήματα, κνησμός και σημεία ατροφίας του δέρματος.

Οι παρακάτω τοπικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σπανίως με τη χρήση άλλων τοπικών κορτικοστεροειδών: ερεθισμός, υπερτρίχωση, υπομελάγχρωση, περιστοματική δερματίτιδα, αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, απίσχυνση του δέρματος, δευτεροπαθής λοίμωξη, γραμμοειδείς ραβδώσεις και ιδρώα.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείπει να πάρει κάποια δόση:

Εάν παραλείψετε να πάρετε μια δόση, θα πρέπει να την πάρετε το ταχύτερο δυνατόν. Αν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

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

Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναγράφεται στην εσωτερική και στην εξωτερική συσκευασία. Αν η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, δεν πρέπει να κάνετε χρήση του προϊόντος.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Να διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

7 Οκτωβρίου 2005

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 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 εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό 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 ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα 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 μην 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. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.