

Bipacksedel: Information till användaren

Demoson 1 mg/g salva mometasonfuroat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om:

1. Vad Demoson är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Demoson
3. Hur du använder Demoson
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Demoson ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Demoson är och vad det används för

Demoson innehåller den aktiva substansen mometasonfuroat och är ett kortisonpreparat (eller kortikosteroid) för utvärtes bruk. Kortisonpreparat för utvärtes bruk indelas i fyra klasser beroende på styrka eller effekt: milt verkande, medelstarkt verkande, starkt verkande och extra starkt verkande. Demoson tillhör klassen ”starkt verkande kortisonpreparat”.

Vuxna och barn över 2 år: Demoson används för att minska symtom orsakade av vissa inflammatoriska hudsjukdomar, exempelvis psoriasis (med undantag av utbredd plackpsoriasis) och atopisk dermatit. Denna salva är bäst lämpad för behandling av mycket torra, fjällande och spruckna hudförändringar. Den botar inte din hudsjukdom, men lindrar dina symtom.

Mometasonfuroat som finns i Demoson kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Demoson

Använd inte Demoson

- om du är allergisk mot mometason, andra kortisonpreparat eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om hudförändringen är infekterad utan att man samtidigt behandlar infektionen
- vid andra hudsjukdomar som kan förvärras framför allt rosacea (hudsjukdom i ansiktet), akne, hudatrofi (förtvining av hud), utslag kring munnen (dermatit), klåda i underlivet, blöjeksem, bakterieinfektioner såsom impetigo, tuberkulos (hudinfektion), syfilis (sexuellt smittbar sjukdom), virala infektioner såsom munsår, bältros, vattkoppor, vårtor, parasitinfektioner såsom skabb, svampinfektioner såsom fotsvamp (röd kliande fjällande hud på fötterna), eller *Candida* infektion i underliv som kan orsaka flytningar och klåda eller andra hudinfektioner.
- på öppna sår eller sårig hud.
- om du nyligen fått biverkningar vid vaccination (till exempel mot influensa)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan eller under behandling om något av följande påverkar dig innan eller under tiden du använder Demoson.

Kortisonläkemedel kan maskera, aktivera eller förvärra en hudinfektion.

Informera genast din läkare om irritation eller överkänslighet utvecklas då du använder Demoson.

När detta läkemedel används på psoriasis kan tillståndet förvärras (t.ex. kan en pustulös form med många små varblåsor på huden av sjukdomen utlösas). Din läkare ska granska utvecklingen av dina besvär regelbundet, då denna sorts behandling kräver noggrann övervakning.

Tala med din läkare snarast om du får en infektion i huden där du använder Demoson. Om infektionen inte svarar på behandling kan du behöva sluta använda Demoson tills infektionen är under kontroll.

Applicering av Demoson på en stor yta av kroppen eller på täckt hud (t.ex. under en blöja på barn, under eller i ett hudveck eller under ett förband) kan öka risken för att steroiden tas upp genom huden. Om den tas upp kan Demoson orsaka vissa biverkningar i kroppen. Om du behöver applicera på en stor yta, under ett förband eller blöja eller i hudveck, kontakta läkare eller apotekspersonal för rådgivning innan applicering.

Alla biverkningar som rapporterats vid systemisk användning av kortison (då läkemedlet påverkar hela kroppen), såsom nedsatt binjurebarksfunktion, kan också förekomma vid lokal utvärtes behandling med kortison, särskilt hos spädbarn och barn.

Smörj inte salvan på ögonlock. Var försiktig och undvik att få salva i ögonen eftersom det i mycket sällsynta fall kan orsaka gråstarr (ögats lins blir grumlig) eller glaukom (förhöjt tryck i ögat). Normalt sett ska du inte applicera salvan i ansiktet. Om din läkare rekommenderar dig att applicera salvan i ansiktet bör det normalt sett inte göras i mer än 5 dagar.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Då Demoson används i området kring könsorganen eller ändtarmsöppningen och man samtidigt använder latexkondom kan det vita vaselinet som ingår som hjälpämne i salvan försämra kondomens draghållfasthet och öka risken för att den går sönder.

Demoson kan användas till barn över 2 år, dock bör särskild försiktighet iakttas (se information nedan).

Andra läkemedel och Demoson

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller använder, nyligen har tagit eller använt eller kan tänkas ta eller använda andra läkemedel, även receptfria sådana och även andra kurer eller kosttillskott såsom vitaminer. Rådgör med din läkare före användning av något läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel

Om din läkare föreskriver användning av salvan under graviditet eller amning så ska du undvika användning av stora mängder och endast under kort period. Det är inte känt om läkemedlet går över i bröstmjölken efter att du har applicerat det på huden. För att undvika oavsiktlig förtäring ska Demoson inte appliceras på bröst eller hud på närliggande områden.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Demoson innehåller propylenglykol och butylhydroxitoluen

Demoson innehåller propylenglykol som kan ge hudirritation och butylhydroxitoluen (E321) som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem) eller vara irriterande för ögon eller slemhinnor.

3. Hur du använder Demoson

Doseringsanvisning:

Demoson är avsett för kutan användning (användning på hud).

Detta läkemedel är endast avsett för utvärtes bruk.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning för barn

Demoson rekommenderas inte för barn under 2 år.

Din läkare ska regelbundet kontrollera din behandling.

Vuxna, äldre och barn som är 2 år och äldre:

Den rekommenderade dosen är ett tunt lager salva som varsamt stryks på en gång om dagen på berörda hudområden.

Normalt sett räcker en klick salva på din fingertopp (från fingertopp till första linjen) för att täcka en yta som motsvarar en storlek av två vuxna händer. Använd aldrig större mängd och inte oftare än anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

Iakttag särskild försiktighet:

- Om du rekommenderats att applicera salvan i ansiktet, använd inte salvan i mer än 5 dagar utan särskild övervakning av din läkare.
- Använd inte salva över stora ytor på kroppen (över 20 % av kroppsytan) eller under lång tid (exempelvis varje dag i mer än 3 veckor)
- Undvik att få salva i ögonen.
- Om det inte är anvisat av din läkare så ska du inte täcka behandlat område med kompress eller förband. Detta för att inte öka upptaget av salvan och öka möjlig risk för biverkningar.

Användning för barn och ungdomar:

- Använd inte salvan på barn över 2 år, på någon del av kroppen, utan noggrann övervakning av en läkare. Smörj inte salva på mer än högst 10 % av barnets hudyta under högst 5 dagar. Applicera inte salvan under ett barns blöja eftersom det kan göra det lättare för läkemedlet att tas upp genom huden (se även Varningar och försiktighet).

Om du använt för stor mängd av Demoson

Om du av misstag sväljer salvan bör det normalt sätt inte leda till några oönskade effekter. Kontakta läkare, apotekspersonal eller Giftinformationscentralen (tel. 112), om du är orolig, för bedömning av risken samt rådgivning. Om du använder salva oftare än anvisat, eller på stora ytor på kroppen, kan dina hormoner påverkas. Hos barn kan längdtillväxt och utveckling påverkas.

Om du inte har följt instruktioner eller läkares anvisningar och har använt salvan för ofta och/eller under en lång period bör du rådgöra med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att använda Demoson

Om du glömmer stryka på salvan vid den tidpunkt då du ska göra det, gör det genast när du kommer ihåg det och fortsätt sedan som tidigare. Använd inte dubbel mängd och applicera inte salva två gånger på en dag för att kompensera glömd behandling.

Om du slutar att använda Demoson

Sluta inte plötsligt att använda Demoson om du har använt det under en längre tid, då detta kan skada. Behandling bör avslutas gradvis enligt anvisningar från din läkare eftersom du kan få allvarliga utslag som är väldigt röda, kliar och är smärtsamma. För att sluta använda Demoson, använd en mindre mängd vid varje applicering eller använd Demoson mindre ofta (t.ex. varannan dag).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om dina symtom inte förbättras efter användning enligt din läkares anvisningar eller om de blir sämre kontakta din läkare.

Om du märker någon av följande biverkningar, sluta använda detta läkemedel och kontakta din läkare eller bege dig till akutmottagningen på närmaste sjukhus:

- Cushing syndrom som kan omfatta många symtom såsom snabb viktökning, särskilt på bål och ansikte och allmän svaghet, särskilt hos barn som behandlas med kortison eftersom de kan ta upp mer av detta läkemedel genom huden.

Andra biverkningar hos barn och vuxna som har rapporterats på kortisonpreparat för utvärtes användning omfattar följande:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- En stickande eller svidande känsla
- **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**Uppkomst av små knutor och finnar
- Vid långvarig och intensiv behandling kan hudförtunning (hudatrofi) uppträda vilket kan leda till ökat upptag och ökad risk för biverkningar, bristningar i ytliga blodkärl, hudinfektioner, oregelbundna hudmärken eller strimmor i huden (inklusive hudbristningar) och rosacealiknande rodnad i ansiktet

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1000 användare)

- När stora kroppsytor behandlas kan påverkan på binjurarna förekomma. Den försvinner när behandlingen avslutas.
- Kraftig hårväxt (hypertrikos).
- Allergiska reaktioner i form av ökad rodnad, klåda, stickningar och hudirritation.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Inflammerade hårsäckar
- Brännande känsla
- Klåda

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Hudinfektion, eller varfyllda blåsor. Du bör tala med din läkare så snart som möjligt (se också Varningar och försiktighet).
- Stickningar eller domningar i armar och ben (parestesi).
- Smärta på appliceringsstället, hudreaktioner på appliceringsstället.
- Synliga små blodkärl under huden, hudinflammation (inklusive akneliknande reaktioner), röda, kliande, fjällande utslag som kan finnas runt munnen, förändringar i hudfärg, lila eller mörkblå missfärgning av huden, ökad känslighet, sveda, torrhet, hudmaceration (uppmjukning och blekning av hud), värmeutslag (mycket kliande utslag).

- Dimsyn.

Ökad användning, behandling av större hudtytor, långtidsanvändning och behandling med kompress kan öka risken för biverkningar.

Kortisonpreparat kan påverka kroppens normala hormonproduktion. Detta är mer sannolikt vid användning av höga doser under en längre tidsperiod.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Tillväxten hos barn kan hämmas vid långvarigt bruk. Din läkare kommer att förebygga denna risk genom att föreskriva den lägsta möjliga kortisondos för en kontrollerad behandling av dina symtom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt:

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Demoson ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tub och kartong efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Öppnad tub med överbliven salva kasseras efter 12 veckor.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mometasonfuroat
1 gram Demoson innehåller 1 mg av den aktiva substansen mometasonfuroat.
- Övriga innehållsämnen är hexylenglykol, koncentrerad fosforsyra (för pH-justering), propylenglykolmonopalmitostearat, vitt vax, vitt vaselin, butylhydroxitoluen (E321) (antioxidant) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Demoson är en halvgenomskinlig, vit och mjuk salva.

Salva i aluminiumtub med vitt skruvlock av polyeten förpackad i kartong.

Förpackningsstorlekar:

Tuber innehållande 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g eller 100 g salva.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viartis Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15, DUBLIN

Irland

Lokal företrädare

Viatis AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland
Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Storbritannien
Viatis UK Healthcare Limited, Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Storbritannien
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Ungern

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas:

- i Sverige hos innehavaren av godkännandet för försäljning, se ovan.

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-01-18