

Bipacksedel: Information till användaren

Emovat salva 0,05 %

Emovat kräm 0,05 %

klobetason

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 finner du information om följande:

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

1. Vad Emovat är och vad det används för

Emovat är ett medelstarkt verkande kortisonpreparat (grupp II) som motverkar inflammation och har en klådstillande effekt. Emovat används vid behandling av akuta och kroniska eksem av olika ursprung. Salvan används för behandling av torra och fjällande eksem och krämen är avsedd för akuta och vätskande eksem.

2. Vad du bör veta innan du använder Emovat

Använd inte Emovat

- om du är allergisk (överkänslig) mot klobetason eller mot något av övriga innehållsämnen i Emovat (se avsnitt 6)
- vid infekterad hud (om inte infektionen behandlas med läkemedel mot infektionen samtidigt)
- vid rosacea (hudproblem där näsan, kinderna, hakan, pannan eller hela ansiktet är ovanligt rött, med eller utan synliga blodkärl)
- vid akne
- på kliande hud som inte är inflammerad
- vid hudatrofi (hudförändringar som medför tunn och skör hud)
- vid utslag kring munnen (perioral dermatit)
- reaktioner efter vaccination.

→ om du tror att något av detta gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Emovat.

Varningar och försiktighet

- Lokala överkänslighetsreaktioner med symtom såsom hudrodnad, hudutslag, klåda, nässelutslag, brännande känsla och kontakteksem kan förekomma. Om någon hudreaktion skulle uppträda måste behandlingen omedelbart avbrytas.
- Om du tidigare fått en överkänslighetsreaktion mot något kortisonpreparat.
- Var försiktig när du applicerar Emovat på ögonlocken. Undvik att få Emovat i ögonen.

- Var försiktig när du smörjer Emovat i ansiktet under lång tid då det kan leda till hudförtunning.
- Om du har eksem runt ett bensår kan användning av en kortisonkräm eller salva öka risken för en allergisk reaktion eller infektion runt bensåret.
- Använd endast täckförband över detta läkemedel om din läkare har sagt så. Om du smörjer på Emovat under ett lufttätt förband, inklusive ett barns blöja, se till att huden är väl rengjord innan ett nytt förband läggs på för att undvika infektion.
- Vid behandling av stora ytor under lång tid, vid behandling med täckförband eller behandling av skadad hud ökar risken och kan medföra att kortison påverkar hela kroppen. Symptom som viktuppgång med ändrad fettfördelning (buk, nacke, ansikte), tunn och skör hud, ökad kroppsbehåring, minskad bentäthet, högt blodtryck kan då uppstå (Cushings syndrom). Hos barn och unga kan tillväxthämning ses. Om något av detta observeras, kontakta behandlande läkare för gradvis avslutande av behandlingen genom att minska på frekvensen av appliceringen eller genom att byta ut mot en mindre potent kortikosteroid. Abrupt avslutande av behandlingen kan resultera i glukokortikoidbrist (se biverkningar).
- Används med försiktighet till barn under 12 år.
- Kontakta din läkare om en infektion uppstår (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).
- Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.
- Detta läkemedel innehåller paraffin som är brandfarligt. Undvik att röka eller att gå nära öppen eld när du behandlas med detta läkemedel, eftersom tyg (t.ex. kläder, sängkläder, förband) som kommit i kontakt med läkemedlet lättare kan antändas. Att tvätta tyget kan minska att produkten ansamlas, men kan inte ta bort det helt.

Du ska inte sluta använda Emovat tvärt eftersom hudbesvären då kan komma tillbaka.

Andra läkemedel och Emovat

Vissa läkemedel kan påverka hur Emovat fungerar eller ökar risken för biverkningar. Exempel på dessa läkemedel är:

- Ritonavir (används vid hiv-infektioner)
- Itrakonazol (mot svampinfektioner)

→ Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av dessa. Det finns andra läkemedel som kan ha en liknande effekt. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Om du ammar, tala med din läkare innan du använder Emovat.

- Om du använder Emovat när du ammar, använd inte Emovat på bröstet för att se till att barnet inte får Emovat i munnen av misstag.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen känd påverkan på förmågan att köra bil eller utföra precisionsarbete vid samtidig användning av Emovat.

Emovat innehåller

Emovat kräm innehåller klorkresol som kan ge allergiska reaktioner och cetostearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

3. Hur du använder Emovat

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

Påstrykes tunt enligt läkares föreskrift.

- Stryk på ett tunt lager och massera in försiktigt. Använd endast den mängd som behövs för att täcka hela det berörda området.
- Efter applicering av Emovat bör händerna tvättas noggrant, såvida det inte är händerna som ska behandlas.
- Om du också använder en mjukgörande kräm, vänta en stund så att Emovat tas upp av huden innan du stryker på den mjukgörande krämen.

Detta läkemedel ska inte användas varje dag under längre tid än 4 veckor åt gången.

Användning för barn

Barn bör behandlas med minsta möjliga mängd under kortast möjliga tid. Behandlingen ska normalt inte överskrida sju dagar. När salvan/krämen verkar hjälpa kan du stryka på den mer sällan och minska behandlingstiden. Om besvären förvärras eller inte förbättras inom sju dagar ska du kontakta läkaren igen. Regelbunden daglig användning under längre tid än fyra veckor rekommenderas inte till barn.

Äldre och patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion

Äldre och patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion bör behandlas med minsta möjliga mängd under kortast möjliga tid.

Om du har glömt att använda Emovat

- Om du har glömt att använda Emovat, stryk på det så snart du kommer ihåg, och fortsätt sedan behandlingen som vanligt.
- Stryk inte på extra Emovat för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Emovat

- Om du använder Emovat regelbundet, tala med din läkare innan du avslutar behandlingen.

Om du använt för stor mängd av Emovat

Akut överdosering är osannolik, men i fall av långvarig överdosering eller felanvändning kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för riskbedömning och rådgivning.

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.

Vid behandling av stora ytor under lång tid eller vid behandling med täckförband ökar risken för biverkningar. Hos småbarn och spädbarn, kan blöjan fungera som ett täckförband och öka upptaget genom huden.

Om dina hudsymtom blir värre eller om din hud svullnar under behandlingen kan du vara allergisk mot läkemedlet, fått en infektion eller behöva en annan behandling.

→ Sluta använda Emovat och kontakta din läkare så snart som möjligt.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hudförtunning som kan ge hudbristningar
- utslag i ansiktet (rosacea)

- bristningar i ytliga blodkärl
- överkänslighet mot klorkresol (konserveringsmedel i krämen).

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

- hämning av binjurebarkfunktionen
- cushingoida drag (månansikte/central fetma)
- försenad viktuppgång/tillväxthämning hos barn
- försvagat skelett (osteoporos)
- grumlig lins i ögat (grå starr)
- ökat tryck i ögat (grön starr)
- ökade nivåer av socker i blod eller urin
- högt blodtryck
- viktökning/fetma
- minskning av hormonet kortisol i blodet
- infektion som uppträder på grund av att immunförsvaret är nedsatt (opportunistisk infektion)
- allergiska reaktioner vid appliceringsstället
- utslag eller urtikaria (nässelutslag)
- hudförtunning
- försämring av hudsjukdomen
- pigmentförändringar
- lokal brännande känsla i huden
- ökad kroppsbehåring
- klåda
- hudrodnad.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- dimsyn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Emovat ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25°C.
- Läkemedlet 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 klobetason.

1 g salva innehåller 0,5 mg klobetason (som klobetasonbutyrat). Övriga innehållsämnen är flytande paraffin, vitt vaselin.

1 g kräm innehåller 0,5 mg klobetason (som klobetasonbutyrat). Övriga innehållsämnen är glycerolmonostearat, cetostearylalkohol, stearoylmakrogolglycerider, syntetiskt bivax (som innehåller paraffin och karnaubavax), natriumcitrat, citronsyramonohydrat, dimetikon, glycerol, renat vatten, klorkresol (konserveringsmedel).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Emovat salva är vit till halvgenomskinlig och tillhandahålls i aluminiumtub innehållande 25 g, 30 g eller 100 g.

Emovat kräm är vit och tillhandahålls i aluminiumtub innehållande 25 g, 30 g eller 100 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna

Tel: 08-638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

Tillverkare

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

Polen

eller

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irland

Denna bipacksedel ändrades senast: 2022-07-12