

## Bipacksedeln: Information till användaren

### Momegalen 1 mg/g Kräm

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.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Momegalen 1 mg/g kräm är och vad den används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Momegalen 1 mg/g kräm
3. Hur du använder Momegalen 1 mg/g kräm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Momegalen 1 mg/g kräm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Momegalen 1 mg/g kräm är och vad den används för**

Momegalen 1 mg/g kräm innehåller den aktiva substansen mometasonfuroat, som tillhör en grupp läkemedel som kallas topikala kortikosteroider (eller steroider). Topikala kortikosteroider kan delas in i fyra grader av styrka eller effekt: mild, måttlig, stark och mycket stark. Momegalen 1 mg/g kräm klassificeras som en "stark kortikosteroid" och används för att **behandla inflammatoriska och kliande hudsjukdomar** som t.ex.

- **psoriasis (utom utbredd plackpsoriasis)**
- **atopisk dermatit**
- **irritationsdermatit** och/eller **allergisk kontaktdermatit**

där det är lämpligt att använda utvändigt applicerade kortikosteroider. Momegalen 1 mg/g kräm botar inte din sjukdom, men den bör hjälpa till att lindra dina symtom.

Mometasonfuroat som finns i Momegalen 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 Momegalen 1 mg/g kräm**

**Använd inte Momegalen 1 mg/g kräm**

- om du är **allergisk** mot mometasonfuroat, andra kortikosteroider eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- på andra hudproblem eftersom det kan förvärra dem, särskilt om du har
  - **rosacea i ansiktet** (en akneliknande sjukdom i huden)
  - **akne**
  - **hudavlossning**
  - **perioral dermatit** (hudinflammation runt munnen)
  - **klåda runt anus och könsorganen**
  - **blöjseksem**
  - **hudinfektioner** som orsakas av bakterier (t.ex. svinkoppor), virus (t.ex. herpes (munsår),

vattkoppor eller bältros), parasiter eller svamp, t.ex. fotsvamp (röd, kliande, fjällande hud på fötterna) eller candidainfektion (en svampinfektion i slidan som kan orsaka flytningar och klåda)

- **tuberkulos** (en smittsam bakteriesjukdom, särskilt i lungorna),
- **syfilis** (en könssjukdom)
- **vaccinreaktioner** (t.ex. mot influensavaccin)
- på **barn under 2 år**
- **under lufttäta förband.**

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Momegalen 1 mg/g kräm

- på **stora områden på kroppen**
- i **ansiktet**
- på **angränsande hudområden**
- under **långa behandlingstider**, särskilt om det gäller barn.

Vissa patienter kan absorbera det aktiva innehållsämnet från huden och in i kroppen vilket kan leda till höga blodsockernivåer (hyperglykemi) eller socker i urinen (glukosuri).

Använd inte Momegalen 1 mg/g kräm på sårig hud eller på slemhinnor.

Undvik all **kontakt med ögonen.**

Glukokortikoider kan maskera, utlösa eller förvärra hudinfektioner. Om du får hudinfektioner medan du använder krämen får du lämplig behandling av din läkare för svamp- eller bakterieinfektioner. Om behandlingen inte har någon verkan ska du sluta att använda Momegalen 1 mg/g kräm tills infektionen är under kontroll.

Om du använder Momegalen 1 mg/g kräm för att behandla psoriasis är det nödvändigt med noggrann övervakning av den behandlande läkaren.

Det behandlade hudområdet får inte förbindas eller på annat sätt täckas eller lindas in så att det blir tätt.

### Barn

Momegalen 1 mg/g kräm kan användas till barn **från 2 års ålder och uppåt**. Eftersom barn är känsligare för absorption av mometason i kroppen måste särskild försiktighet iaktas vid behandling av barn, detta kan påverka deras tillväxt och utveckling (se även avsnitt 3).

### Andra läkemedel och Momegalen 1 mg/g kräm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar/använder, nyligen har tagit/använt eller kan tänkas ta/använda andra läkemedel.

**Rivhållfastheten och säkerheten för latexkondomer** kan **reduceras** på grund av innehållet av vitt, mjukt paraffin i Momegalen 1 mg/g kräm.

### 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.

### Graviditet

Momegalen 1 mg/g kräm får endast användas under graviditet **om din läkare har sagt åt dig att göra det**. Långvarig användning eller användning på stora kroppsområden ska undvikas.

### Amning

Momegalen 1 mg/g kräm får endast användas under amning **om din läkare har sagt åt dig att göra det**. Om Momegalen 1 mg/g kräm används på stora områden av kroppen eller om krämen måste användas under lång tid ska amningen avbrytas.

Krämen får **inte appliceras i bröstområdet**.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga särskilda försiktighetsåtgärder krävs.

#### **Momegalen 1 mg/g kräm innehåller propylenglykolmonopalmitostearat och stearylalkohol**

Detta läkemedel innehåller propylenglykolmonopalmitostearat vilket kan orsaka hudirritation och stearylalkohol vilket kan orsaka lokala hudirritationer (t.ex. kontaktdermatit).

### **3. Hur du använder Momegalen 1 mg/g kräm**

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

#### **Rekommenderad dos**

Applicera Momegalen 1 mg/g kräm **en gång dagligen** som en **tunn film** på de berörda områdena.

#### **Metod och användningstid**

Används på huden.

Endast för utvändigt bruk!

En längre tids applicering (mer än 3 veckor) eller användning av Momegalen 1 mg/g kräm på större hudytor på kroppen (mer än 20 %) bör undvikas.

När dina symtom förbättras kan läkaren ändra din behandling till en svagare kortikosteroid. Ofta kan så kallad **tandembehandling** vara till nytta. Då använder du Momegalen 1 mg/g kräm och en kräm utan aktiv substans växelvis med 12 timmars mellanrum. Dessutom kan en behandling med **veckointervall** med Momegalen 1 mg/g kräm och en kräm utan aktiv substans vara lämplig.

#### **Användning till barn**

**Användningen av Momegalen 1 mg/g kräm till barn (äldre än 2 år) ska ske under så kort tid som möjligt med lägsta möjliga effektiva dos.** Momegalen 1 mg/g kräm ska bara användas på **små områden** (< 10 % av kroppen) på barn. Behandlingen av barn ska inte pågå längre än **högst 5 dagar**.

Om du tycker att effekten av Momegalen 1 mg/g kräm är för stark eller för svag, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

#### **Om du har använt för stor mängd av Momegalen 1 mg/g kräm**

En långvarig användning av stora mängder Momegalen 1 mg/g kräm eller missbruk kan leda till att binjurens funktion försämras vilket leder till så kallad binjureinsufficiens.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att använda Momegalen 1 mg/g kräm**

**Använd inte dubbel dos** för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt en applicering tar du igen det snarast möjligt och fortsätter sedan med din normala behandlingsrytm.

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.

**Vanliga** (kan påverka upp till 1 av 10 användare):

- sveda, klåda

- onormala förnimmelser i huden, t.ex. krypningar eller stickningar (parestesi)
- hudförtunning (hudatrofi)
- reaktioner vid appliceringsstället
- bakterieinfektioner och inflammation i hårfolliklar (follikulit).

**Mindre vanliga** (kan påverka upp till 1 av 100 användare):

- hudirritation
- tillstånd med kraftig hårväxt på kroppen (hypertrikos)
- förlust av eller brist på hudpigment (hypopigmentering)
- hudinfektioner runt munnen (perioral dermatit)
- allergisk kontaktdermatit
- huduppmjukning som ökar risken för infektioner
- huddefekter som liknar ränder eller streck (striae)
- värmeutslag (miliaria)
- torr hud
- sekundära bakterie- eller svampinfektioner i huden.

**Mycket sällsynta** (kan påverka upp till 1 av 10 000 användare):

- synliga förstoringar av små blodkärl (telangiectasi).

Ett upptag av den aktiva substansen i kroppen har observerats vid behandling av stora hudytor (mer än 20 % av kroppsytan) eller vid långa behandlingstider (mer än 3 veckor). Det beror också på hur mycket hudbarriärens funktion är försämrad, särskilt vid användning av lufttäta förband.

Biverkningar som har rapporterats vid användningen av kortikosteroider i tablett- eller injektionsform kan därför även uppkomma med utvändigt applicerade kortikosteroider (inklusive nedsättningen av binjurens funktion).

Kortikosteroider kan förändra eller dölja den kliniska bilden av underliggande sjukdomar och göra det svårare att diagnostisera dem. Dessutom kan läkningsprocessen gå långsammare.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

## 5. Hur Momegalen 1 mg/g kräm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och/eller tuben efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

**Förvaras vid högst 30 °C.**

När förpackningen har öppnats har Momegalen 1 mg/g kräm en **hållbarhet på 1 år** och ska därefter kasseras.

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 g kräm innehåller 1 mg mometasonfuroat.
- Övriga innehållsämnen är vitt vaselin, vitt vax, propylenglykolmonopalmitostearat, Promulgen G (stearylalkohol och makrogolcetostearyleter), utspädd fosforsyra, hexylenglykol, titandioxid,

aluminiumstärkelseoktenylsuccinat (E 1452) och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Momegalen 1 mg/g kräm är vit kräm.

Momegalen 1 mg/g kräm finns i aluminiumtuber med 10 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50 g och 100 g kräm.

Förpackningsstorlekar:

1 eller 10 tuber med 10 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50 g och 100 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning

GALENpharma GmbH  
Wittland 13, D-24109 Kiel  
Tyskland  
Tel.: (+49(0)431) 58518-0  
Fax: (+49(0)431) 58518-20

Tillverkare

Paul W. Beyvers GmbH  
Schaffhausenerstrasse 26-34  
D-12099 Berlin  
Tyskland

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

|            |                                              |
|------------|----------------------------------------------|
| Danmark:   | Mometason Galen 1 mg/g Creme                 |
| Finland:   | Mometasone Fuorate Galen 1 mg/g Emulsiovoide |
| Norge:     | Mometason Galenpharma 1 mg/g Krem            |
| Portugal:  | Mometason Galen 1mg/g Creme                  |
| Sverige:   | Momegalen 1 mg/g Kräm                        |
| Tyskland:  | Mometasonfuroat Galen 1 mg/g Creme           |
| Österrike: | Mometasonfuroat Galen 1 mg/g Creme           |

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

2013-03-14