

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Momegalen 1 mg/g salva
mometasonfuroat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Momegalen är och vad det används för
2. Innan du använder Momegalen
3. Hur du använder Momegalen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Momegalen ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD MOMEGALEN SALVA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Momegalen 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 Salva 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 utvärdigt applicerade kortikosteroider. Detta preparat används i allmänhet för att behandla problem med mycket torr, fjällande och sprucken hud. Det botar inte din sjukdom, men det 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 produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

2. INNAN DU ANVÄNDER MOMEGALEN**Använd inte Momegalen**

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot mometasonfuroat, andra kortikosteroider eller mot något av övriga innehållsämnen i Momegalen
- om du har **rosacea** (en akneliknande sjukdom i huden) eller **akne**
- om du har **perioral dermatit** (hudinflammation runt munnen) eller **hudinfektioner** som orsakas av bakterier (t.ex. svinkoppor), virus (t.ex. herpes, vattkoppor eller bältros) eller svamp, t.ex. fotsvamp (röd, kliande, fjällande hud på fötterna) eller candidainfektion, en svampinfektion i slidan som kan orsaka flytningar och klåda
- om du eller ditt barn har **klåda runt ändtarmen** och **könsorganen** eller **blöjexsem**
- om du har **tuberkulos** (en smittsam bakteriesjukdom, särskilt i lungorna),
- om du har **syfilis** (en könssjukdom)
- om du har **vaccinreaktioner**

- på barn under 6 år
- under lufttäta förband.

Var särskilt försiktig med Momegalen

- Använd inte salvan i ansiktet utan noga övervakning av din läkare.
- Du bör inte använda salvan på stora områden på kroppen (mer än 20 % av kroppsytan) eller under en längre tid (t.ex. varje dag i mer än tre veckor).
- Undvik att få salvan i ögonen
- Applicera inte något förband över det behandlade området, om inte din läkare har sagt åt dig att göra det. Det ökar absorptionen av salvan och ökar eventuella biverkningar.

Om du utvecklar irritation eller sensibilisering i huden vid användningen av Momegalen ska du omedelbart tala om det för läkaren.

När läkemedlet används på psoriasis kan det förvärra sjukdomen (t.ex. kan en pustulär form av sjukdomen [med varblåsor] uppkomma). Du bör visa upp dina behandlade hudområden för läkaren med regelbundna mellanrum, eftersom en sådan behandling måste övervakas noga.

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

Momegalen ska inte appliceras på sårig hud.

Salvan får inte användas på ögonlocken. Var noga med att inte få salva i ögonen.

Barn som är 6 år och äldre:

Momegalen kan användas till barn **från 6 års ålder och uppåt**. Eftersom barn är känsligare för absorption av mometason i kroppen måste särskild försiktighet iakttas vid behandling av barn. Använd inte salvan på barn över 6 års ålder, på någon kroppsdel, utan noggrann övervakning av läkaren. Applicera inte salvan på mer än högst 10 % av barnets kroppsytan (se även avsnitt 3).

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana och andra preparat eller kosttillskott som t.ex. vitaminer. Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

Rivhållfastheten och säkerheten för latexkondomer kan **reduceras** på grund av innehållet av vitt, mjukt paraffin i Momegalen.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Under graviditet eller medan du ammar får behandling med Momegalen endast inledas efter anvisning från din läkare.

Om din läkare ordinerar salvan till dig under graviditet eller medan du ammar ska du emellertid undvika att använda stora doser och endast använda salvan under en kort period.

Momegalen 1 mg/g Salva får inte appliceras i bröstområdet under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga särskilda försiktighetsåtgärder krävs.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om några innehållsämnen i Momegalen

Detta läkemedel innehåller propylenglykolmonopalmitostearat vilket kan orsaka hudirritation.

3. HUR DU ANVÄNDER MOMEGALEN

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

Din läkare bör kontrollera din behandling med jämna mellanrum.

Administreringssätt:

Momegalen är avsedd för kutan användning (på huden).

Läkemedlet är endast avsett för utvändig användning!

Momegalen 1 mg/g Salva bör helst användas för att behandla mycket torr, fjällande eller narig hud.

Metod och behandlingens längd

Vuxna, inklusive äldre patienter och barn från och med 6 års ålder:

Applicera Momegalen **en gång dagligen** som en **tunn film** på de berörda områdena. Om du har ordinerats salvan räcker det med en fingertoppsenhet (en linje från fingertoppen till det första vecket på pekfingeret hos en vuxen) för att täcka ett område som är dubbelt så stort som handen hos en vuxen. Applicera aldrig mer än denna mängd och inte oftare än vad läkaren eller apotekspersonalen har anvisat.

En längre tids applicering (mer än 3 veckor) eller användning av Momegalen 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 och en salva utan aktiv substans växelvis med 12 timmars mellanrum. Dessutom kan en behandling med **veckointervall** med Momegalen och en salva utan aktiv substans vara lämplig.

Barn som är 6 år och äldre:

Använd inte salvan på barn över 6 års ålder, på någon kroppsdel, utan noggrann övervakning av läkaren. Applicera inte salvan på mer än högst 10 % av barnets kroppsytan.

Om du tycker att effekten av Momegalen är för stark eller för svag, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du har använt för stor mängd av Momegalen

Om du (eller någon annan) råkar svälja salvan bör den inte framkalla några biverkningar. Om du är orolig bör du emellertid vända dig till läkare eller apotekspersonal. Om du har använt salvan oftare än vad du borde, eller på stora områden av kroppen, kan den påverka vissa av dina hormoner. Hos barn kan detta påverka deras tillväxt och utveckling.

Om du inte har följt doseringsanvisningarna eller din läkares råd utan har använt salvan alltför ofta och/eller under lång tid, ska du tala om det för läkare eller apotekspersonal.

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

Använd inte dubbel dos och använd inte salvan två gånger samma dag 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 slutar att använda Momegalen

Upphör inte plötsligt med salvan om du har använt den länge eftersom detta kan vara skadligt. Behandlingen ska sättas ut gradvis enligt läkarens anvisningar.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Momegalen orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om dina symtom inte börjar förbättras när du har använt detta preparat enligt läkarens anvisningar, eller om symtomen förvärras, ska du rådfråga din läkare.

Biverkningar hos barn och vuxna som har rapporterats vid användningen av topikala kortikosteroider innefattar:

Biverkningarna baseras på följande frekvensdata:

Mycket vanliga:	påverkar fler än 1 användare av 10
Vanliga:	påverkar 1 till 10 användare av 100
Mindre vanliga:	påverkar 1 till 10 användare av 1 000
Sällsynta:	påverkar 1 till 10 användare av 10 000
Mycket sällsynta:	påverkar färre än 1 användare av 10 000
Ingen känd frekvens:	frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data

Infektioner och infestationer Mindre vanliga	Sekundär infektion
Blodkärl Mycket sällsynta	Utvidgade blodkärl i huden eller spindelvenor.
Hud och subkutan vävnad Vanliga: Mindre vanliga:	Lindrig till måttlig sveda vid appliceringsstället, förtunnad hud, krypningar/stickningar, klåda, bakteriella infektioner, parestesier (onormala förmimmelser i huden) eller ovanliga röda märken i huden. Oregelbundna märken eller ränder i huden, sekundär infektion, varfyllda blåsor i ansiktshuden, lila eller mörkblå missfärgning av huden, inflammation i hudfolliklar, ovanlig hårväxt, sensibilisering, torrhet, förändrad hudfärg, maceration av huden (huden mjukas upp och vitnar), inflammation (inklusive akneliknande reaktioner), miliaria (värmeutslag, ett utslag som kliar mycket.)

Ökad användning, behandling av stora hudområden, långvarig användning och användning under ett förband kan öka risken för biverkningar.

Kortikosteroider kan påverka den normala produktionen av steroider i kroppen. Sannolikheten för att detta ska inträffa ökar om höga doser används under längre tider.

I synnerhet barn som behandlas med kortikosteroidsalvor och -krämer kan absorbera produkten via huden och detta kan leda till en sjukdom som kallas Cushings syndrom och innefattar många symtom, t.ex. månansikte och svaghet. Barn som behandlas under lång tid kan växa långsammare än andra barn. Läkaren hjälper till att förhindra detta genom att ordinera den lägsta dosen steroider vid vilken dina symtom kan kontrolleras.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR MOMEGALEN SKA FÖRVARAS

Förvaras 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 en **hållbarhet på 1 år** och ska därefter kasseras.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mometasonfuroat. 1 g salva innehåller 1 mg mometasonfuroat.
- Övriga innehållsämnen är vitt, mjukt paraffin, vitt bivax, hexylenglykol, propylenglykolmonopalmitostearat, utspädd fosforsyra och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Momegalen är en homogen, färglös, utbredbar salva.

Momegalen finns i aluminiumtuber med 10 g, 20 g, 25 g, 50 g och 100 g salva.

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

GALENpharma GmbH

Wittland 13

24109 Kiel

Tyskland

Telefon: 0049431/58518-0

Fax: 0049431/58518-20

Tillverkare

P.W Beyvers G mb H Chemisch Pharmazeutische Fabrik

Schaffhausener Strasse 28-34

12099 Berlin

Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Frankrike: Momegalen 1 mg/g Pommade

Portugal: Momegalen 1 mg/g Pomada

Sverige: Momegalen 1 mg/g salva

Tyskland: MomeGalen 1 mg/g Salbe

Denna bipacksedel godkändes senast

2012-10-11