

Bipacksedel: Information till användaren

Mometason Glenmark 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 följande:

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

1. Vad Mometason Glenmark är och vad det används för

Mometason Glenmark tillhör en grupp läkemedel som kallas topikala kortikosteroider. Den klassificeras som en "starkt verkande kortikosteroid". Dessa läkemedel används på huden för att minska rodnad och klåda som orsakas av vissa hudproblem.

Till vuxna och barn över 2 år och äldre används Mometason Glenmark för att minska rodnad och klåda som orsakas av vissa hudproblem som kallas psoriasis och atopiskt eksem (atopisk dermatit).

Psoriasis är en hudsjukdom där det bildas kliande, fjällande, rosa fläckar på armbågar, knän, i hårbotten och på andra delar av kroppen. Atopiskt eksem är ett tillstånd som beror på att huden reagerar på ett ämne som det kommer i kontakt med, t.ex. tvättmedel, vilket gör att huden blir röd och kliar.

Mometasonfuroat som finns i Mometason Glenmark kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. 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 Mometason Glenmark

Använd inte Mometason Glenmark

- om du är allergisk mot mometason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- vid andra hudsjukdomar som kan förvärras, framför allt
 - rosacea (hudsjukdom i ansiktet)
 - akne
 - hudatrofi (förtunning av huden)
 - utslag kring munnen (dermatit)
 - klåda i underlivet och runt analöppningen
 - blöjseksem,

- bakterieinfektioner såsom impetigo, tuberkulos (lungsjukdom), syfilis (sexuellt smittbar sjukdom), virala infektioner såsom vårtor, bältros och vattkoppor
- svampinfektioner som fotsvamp (röda, kliande, fjällande hud på fötterna)
- parasitinfektioner
- nylig reaktion mot en vaccination
- munsår
- bältros
- sårig hud
- sår
- andra hudinfektioner

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Om huden blir irriterad eller känslig efter att du har använt Mometason Glenmark ska du sluta använda det och kontakta läkare.

Mometason Glenmark ska inte användas i eller runt ögonen och får inte appliceras på ögonlocken.

Behandling av psoriasis med detta läkemedel kan medföra att hudbesvär blossar upp (t.ex. kan en pustulös form, med många små varblåsor på huden, av denna sjukdom utlösas). Din läkare ska granska utvecklingen av dina besvär regelbundet, då denna sorts behandling kräver noggrann övervakning.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Kontakta läkare om din hudsjukdom förvärras under behandlingen - du kan ha fått en allergisk reaktion, fått en infektion eller så kräver ditt tillstånd en annan behandling.

Om du upplever ett återfall av din hudsjukdom en kort tid (inom 2 veckor) efter att din behandling har avslutats, rådfråga läkare innan du börjar använda salvan igen, såvida inte din läkare tidigare har instruerat dig att göra det. Om dina hudbesvär har försvunnit och sedan återkommer med rodnad som sträcker sig utanför det tidigare behandlingsområdet och du upplever en brännande känsla, ska du kontakta läkare innan behandlingen påbörjas igen.

Andra läkemedel och Mometason Glenmark

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, särskilt om du tar läkemedel som innehåller kobicistat eller ritonavir (används för att behandla hiv-infektion) eller itrakonazol (används för att behandla svampinfektioner).

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 använda salvan under kort period. Mometason Glenmark ska inte appliceras på bröstet eller hud på närliggande områden då du ammar.

Mometason Glenmark innehåller propylenglykol och butylhydroxitoluen (E321)

Mometason Glenmark 1 mg/g salva 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 Mometason Glenmark

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

Mometason Glenmark ska inte användas till barn under 2 år.

För vuxna och barn 2 år och äldre ska normalt ett tunt lager av Mometason Glenmark påstrykas varsamt på det berörda hudområdet en gång om dagen.

Om du har fått läkemedlet föreskrivet av läkare räcker det med en klick salva på fingertoppen (från fingertoppen till första leden på en vuxen person) för att täcka en yta som motsvarar en storlek av två vuxna händer. Använd aldrig större mängd och inte oftare än anvisat av din läkare eller apotekspersonal.

Din läkare ska regelbundet kontrollera din behandling.

Följ alltid dessa anvisningar när du eller ditt barn använder Mometason Glenmark:

- använd inte salvan i ansiktet i mer än 5 dagar
- fråga din läkare innan du täcker det behandlade området med bandage eller plåster. Behandlingsområden i ansiktet ska inte täckas med bandage eller plåster.
- använd inte stora mängder salva på stora kroppsområden under en längre tid (till exempel varje dag i flera veckor eller månader)
- använd inte salvan kring ögonen, inte heller på ögonlocken

Vuxna

- Du ska inte använda salvan under längre perioder (mer än 3 veckor) eller på stora områden (över 20 % av kroppsytan)

Barn 2 år och äldre

- Använd inte salvan till barn, på någon del av kroppen, i mer än 3 veckor
- Applicera inte salvan under barnets blöja eftersom det gör det lättare för det aktiva läkemedlet att passera genom huden och eventuellt leda till biverkningar
- Behandlade områden på barn ska inte täckas över med bandage eller plåster

Barn under 2 år

- Salvan ska inte användas till barn under 2 år

Om du har använt för stor mängd av Mometason Glenmark

Om du (eller någon annan) av misstag sväljer salvan bör det inte leda till några problem. Kontakta läkare, sjukhus 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 använt salvan på det sätt som du blev anvisad och om du har använt den för ofta och/eller under för lång tid ska du berätta det för läkaren.

Om du har glömt att använda Mometason Glenmark

Om du har glömt att stryka på salvan vid rätt tid ska du göra det så snart du kommer på det, fortsatt sedan som vanligt. Stryk inte på dubbelt så mycket eller två gånger på samma dag för att ta igen den missade påstrykningen.

Om du slutar att använda Mometason Glenmark

Om du har använt Mometason Glenmark länge och dina hudproblem ser ut att ha blivit bättre, ska du inte plötsligt sluta att använda salvan. Om du gör det kan det hända att huden blir röd och det kan göra ont eller svida. För att undvika detta ska du tala med läkaren som gradvis kommer att trappa ner din användning av salvan tills du slutar helt med behandlingen.

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

Ett fåtal personer kan märka att de får några av följande biverkningar efter att de använt Mometason Glenmark:

- allergiska hudreaktioner
- bakterieinfektioner och sekundära hudinfektioner
- akne
- inflammation och/eller infektion i hårsäckarna
- förtunning av huden
- röda märken tillsammans med stickande värme
- bleka områden på huden
- sveda
- smärta
- klåda
- stickningar
- ökad hårväxt
- uppmjukning av huden och hudbristningar
- dimsyn
- utsättningsreaktion: om salvan använts kontinuerlig under en lång tid kan en utsättningsreaktion uppstå när behandlingen avslutas, med några eller samtliga följande biverkningar: rodnad i huden, som kan sträcka sig utanför det tidigare behandlade området, en brännande eller stickande känsla, intensiv klåda, hudavlossning, vätskande, öppna sår.

Andra biverkningar som kan uppkomma med topikala kortisonpreparat är torr hud, hudirritation, dermatit, dermatit runt munnen och små utvidgade blodkärl.

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 (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 Mometason Glenmark ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Öppnad tub med överbliven salva kasseras efter 12 veckor.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

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 Mometason Glenmark innehåller 1 mg 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

Mometason Glenmark 1 mg/g salva är en halvgenomskinlig vit 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

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31

82194 Gröbenzell

Tyskland

Tillverkare

Glenmark Generics Pharmaceuticals Limited, Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA, Storbritannien

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibíchova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast: 2023-03-16