

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Momecutan 1 mg/g krema

mometafonfuroat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Momecutan krema i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Momecutan kremu
3. Kako primjenjivati Momecutan kremu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Momecutan kremu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Momecutan krema i za što se koristi

Momecutan krema sadrži djelatnu tvar mometafonfuroat, sintetički hormon jakog protuupalnog djelovanja (kortikosteroid), a namijenjena je za vanjsku primjenu (na koži).

Momecutan krema namijenjena je za lokalno ublažavanje simptoma određenih kožnih upala i promjena na koži koje povoljno reagiraju na liječenje kortikosteroidima, kao što su psorijaza, atopijski dermatitis, iritacijski dermatitis i/ili alergijski kontaktni dermatitis.

Momecutan krema namijenjena je za primjenu u odraslih i djece starije od 2 godine.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Momecutan kremu

Nemojte primjenjivati Momecutan kremu

- ako ste alergični na mometafonfuroat, bilo koji drugi kortikosteroid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate rosaceu na licu (kožna bolest koja uglavnom zahvaća lice i vlasište)
- na akne (akne vulgaris)
- na tanku kožu (atrofija kože)
- na upaljenu kožu oko usta (perioralni dermatitis)
- na kožu koja svrbi (pruritus) u analnom ili genitalnom području
- na pelenski osip
- na kožne bolesti uzorkovane bakterijama (npr. kožni ili gnojni osip), virusima (npr. herpes zoster, herpes, bradavice), parazitima ili gljivicama (npr. kandida ili dermatofiti)
- na vodene kozice
- na reakcije na cjepivo
- ako imate tuberkulozu
- ako imate sifilis
- na oko ili vjeđu (pazite da krema ne dopre u oči)
- na rane ili ozljede na koži (kožne ulceracije).

Potražite savjet liječnika kako biste bili sigurni da nemate neko od navedenih stanja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Momecutan kremu.

Ne preporučuje se bez savjetovanja s liječnikom Momecutan kremu primijeniti tijekom duljeg razdoblja ili na velikim područjima kože, na licu i pregibima kože (npr. ispod pazuha, iza koljena, na preponama) ili ispod zavoja. Ova mjera opreza osobito vrijedi kod djece.

Ako imate psorijazu, liječnik će morati pratiti Vaše stanje.

Izbjegavajte svaki kontakt kreme s očima, ali i s ranama i sluznicama.

Primjena kreme na licu ne smije trajati dulje od 5 dana.

Nuspojave do kojih može doći prilikom primjene kortikosteroida kroz usta ili putem injekcije (sistemska primjena), uključujući smanjenje funkcije nadbubrežne žlijezde, mogu se dogoditi i pri upotrebi kortikosteroida na koži, posebice u dojenčadi i djece.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Savjetuje se oprati ruke nakon primjene lijeka Momecutan.

Djeca

Momecutan krema se ne smije primjenjivati na djeci djeci mlađoj od 2 godine.

Drugi lijekovi i Momecutan krema

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Tijekom primjene Momecutan kreme na analnom ili genitalnom području, bijeli vazelin kao pomoćna tvar u kremi može uzrokovati smanjenje izdržljivosti kondoma od lateksa, čineći ga manje sigurnim.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Tijekom trudnoće i dojenja, liječenje Momecutan kremom smije se provoditi isključivo po preporuci liječnika.

Kao i kod svih kortikosteroida koji se primjenjuju na koži, treba imati na umu da djelatna tvar Momecutan kreme, ako se primjenjuje tijekom trudnoće, može dospjeti u krvotok nerođenog djeteta i utjecati na njegov rast.

Ukoliko dojite, nemojte primjenjivati Momecutan kremu na područje dojki.

Kortikosteroidi se izlučuju u majčino mlijeko. Ako je potrebno liječenje visokim dozama ili primjena lijeka tijekom dužeg razdoblja, treba prekinuti dojenje (pogledajte dio 3.).

Obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Primjena ovog lijeka ne utječe ili zanemarivo utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Momecutan krema sadrži stearilni alkohol.

Stearilni alkohol može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Momecutan krema sadrži propilenglikolmonopalmitostearat.

Ovaj lijek sadrži 80 mg propilenglikolmonopalmitostearata u jednom gramu kreme.

Propilenglikolmonopalmitostearat može nadražiti kožu.

3. Kako primjenjivati Momecutan kremu

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Momecutan krema je namijenjena za primjenu na kožu. Nanesite je u tankom sloju jednom dnevno na oboljeli dio kože. Nježno je utrljajte, tako da krema prodre u kožu. Nakon primjene ovog lijeka potrebno je oprati ruke.

Nemojte primjenjivati Momecutan kremu dulje od 3 tjedna.

Primjena Momecutan kreme na licu ne smije trajati dulje od 5 dana.

Također izbjegavajte promjenu ovog lijeka na velikim površinama kože (nemojte primjenjivati kremu na području većem od 20% površine tijela).

Nakon poboljšanja znakova bolesti, Vaš liječnik Vam može propisati drugačiji režim primjene lijeka ili drugi lijek blažeg djelovanja.

Također, često se savjetuje i pristup "dvojnog terapijom" koji uključuje nanošenje Momecutan kreme jedanput na dan, a potom, 12 sati kasnije, primjenu pogodne kreme koja ne sadrži nikakvu djelatnu tvar. Osim toga, može biti pogodna i naizmjenična primjena, pri čemu se jedan tjedan primjenjuje Momecutan krema, a drugi tjedan krema koja ne sadrži nikakvu djelatnu tvar.

Ako Vam se čini da je učinak Momecutan kreme prejak ili preslab, obavijestite liječnika ili ljekarnika.

Primjena u djece i adolescenata

Momecutan krema se ne smije primjenjivati djeci mlađoj od 2 godine.

U djece ovaj lijek treba primjenjivati u najkraćem mogućem periodu i u najmanjoj količini koja djeluje na poboljšanje znakova bolesti. Najduže dopušteno trajanje primjene ovog lijeka u djece iznosi 3 tjedna. U djece, Momecutan kremu smije se primijeniti samo na malom području (manje od 10% površine tijela).

Ako primijenite više Momecutan kreme nego što ste trebali

Ako primijenite više Momecutan kreme nego što ste trebali, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku.

Ako se Momecutan krema slučajno proguta ili ako se primjenjivala u prekomjernoj količini ili predugo, može doći do određenih poremećaja (npr. Cushingov sindrom) koje treba liječiti.

Međutim, sadržaj djelatne tvari u jednom pakiranju toliko je nizak da bi u slučaju nehotičnog gutanja kreme, koji je malo vjerojatan, imao mali ili nikakav štetan učinak.

Ako ste zaboravili primijeniti Momecutan kremu

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Primijenite propuštenu dozu što je moguće prije i nastavite primjenu po uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete primjenjivati Momecutan kremu

Nemojte naglo prekinuti s liječenjem jer se znakovi bolesti mogu pogoršati. Trebate postupno smanjiti učestalost primjene lijeka, kao što Vam je propisao liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Zabilježene su sljedeće nuspojave u osoba koje su primijenile lijek istog sastava:

- **često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
trnci i bockanje;
- **manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
povišene kvržice (papule) i gnojni mjehurići (pustule);
- **vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):
upala korijena kose ili dlačica (folikulitis), osjećaj pečenja/žarenja i svrbež kože (pruritus);
- **nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
infekcije, furunkuli (bolni inficirani čirevi), parestezija (poremećaj osjeta), zamućen vid, ekcem (kontaktni dermatitis), promjena boje kože (hipopigmentacija), prekomjerna dlakavost (hipertrichoza), strije, upala kože slična aknama (akneiformni dermatitis), stanjivanje kože (atrofija kože), bol ili reakcije na mjestu primjene.

U pojedinim slučajevima zabilježene su sljedeće nuspojave nastale primjenom lijekova iz skupine kortikosteroida na koži: suha koža, nadražaj kože, kožni osip (dermatitis), osip na koži lica (perioralni dermatitis), omekšanje/raspadanje kože, osip zbog začepljenja znojnih pora (miliarija), proširenje krvnih žila u koži (telangiektazija) i sekundarne infekcije (nove infekcije na već oboljelim područjima kože).

Kortikosteroidi mogu promijeniti znakove nekih bolesti i tako otežati postavljanje točne dijagnoze, kao i usporiti cijeljenje.

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Zbog veće površine kože u odnosu na tjelesnu težinu, djeca i adolescenti pokazuju veću osjetljivost od odraslih na poremećaj ravnoteže hormona i razvoj tzv. Cushingovog sindroma primjenom kortikosteroida na koži.

Dugotrajna primjena kortikosteroida može djelovati na rast i razvoj djece.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Momecutan kremu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i tubi iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon prvog otvaranja, rok valjanosti iznosi 6 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Momecutan krema sadrži

Djelatna tvar:

mometazonfuroat

1 g kreme sadrži 1 mg mometazonfuroata.

Drugi sastojci (pomoćne tvari):

Bijeli vazelin (sadrži *sav-rac- α* -tokoferol); bijeli vosak; propilenglikolmonopalmitostearat (Ph. Eur.); stearilni alkohol; makrogolcetilstearileter; titanijev dioksid (E 171); pročišćena voda; razrijeđena 10%-tna fosfatna kiselina, (u malim količinama za podešavanje pH); heksilenglikol; aluminijev škrob oktenilsukcinat.

Kako Momecutan krema izgleda i sadržaj pakiranja

Momecutan krema je bijele do krem boje i dostupna je u pakiranju od 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50 g ili 100 g kreme u aluminijskoj tubi, u kutiji.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, 10 000 Zagreb

Proizvođač:

mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener StraÙe 15, 06796 Brehna, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2021.