

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Momecutan 1 mg/g otopina za kožu

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 otopina za kožu i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Momecutan otopinu za kožu
3. Kako primjenjivati Momecutan otopinu za kožu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Momecutan otopinu za kožu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Momecutan otopina za kožu i za što se koristi

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

Momecutan otopina za kožu koristi se za lokalno ublažavanje simptoma određenih upala i promjena na koži vlasišta, kao što je psorijaza.

Momecutan otopina za kožu namijenjena je za primjenu u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Momecutan otopinu za kožu

Nemojte primjenjivati Momecutan otopinu za kožu

- 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 prouzročene bakterijama (npr. kožni osip ili gnojni osip), virusima (npr. herpes zoster, herpes ili 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 otopina ne dopre u oči)

- na rane ili ozljede na koži (kožne ulceracije).

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Momecutan otopinu za kožu.

Ne preporučuje se bez savjetovanja sa liječnikom Momecutan otopinu za kožu 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 vrijedi osobito kod djece.

Ako imate psorijazu, liječnik će morati pratiti Vaše stanje.

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

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 uporabe lijeka Momecutan.

Djeca

Momecutan otopina za kožu se ne smije primjenjivati na djeci mlađoj od 6 godina.

Drugi lijekovi i Momecutan otopina za kožu

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

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 otopinom za kožu 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 otopine za kožu, ako se primjenjuje tijekom trudnoće, može dospjeti u krvotok nerođenog djeteta i utjecati na njegov rast.

Ukoliko dojite, nemojte primjenjivati Momecutan otopinu za kožu 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 rad sa strojevima

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

Momecutan otopina za kožu sadrži propilenglikol

Ovaj lijek sadrži 300 mg propilenglikola po gramu otopine.

Propilenglikol može nadražiti kožu.

3. Kako primjenjivati Momecutan otopinu za kožu

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

Momecutan otopina za kožu je namijenjena za primjenu na kožu vlasišta. Nanesite nekoliko kapi Momecutan otopine za kožu jednom dnevno na oboljeli dio vlasišta. Otopinu nježno utrljajte dok se u potpunosti ne upije.

Nakon primjene Momecutana operite ruke.

Nemojte primjenjivati Momecutan otopinu za kožu dulje od 3 tjedna.

Također izbjegavajte primjenu Momecutana na velikim površinama kože (nemojte primjenjivati otopinu na područjem većem od 20% površine tijela).

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

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

Primjena u djece i adolescenata

Momecutan otopina za kožu se ne smije primjenjivati djeci mlađoj od 6 godina.

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 starije od 6 godina iznosi 3 tjedna. U djece, Momecutan otopinu za kožu smije se primijeniti samo na malom području (manje od 10% površine tijela).

Ako primijenite više Momecutan otopine za kožu nego što ste trebali

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

Ako se Elocom otopina za kožu slučajno proguta ili 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 otopine, koji je malo vjerojatan, imao mali ili nikakav štetan učinak.

Ako ste zaboravili primijeniti Momecutan otopinu za kožu

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

Ako prestanete primjenjivati Momecutan otopinu za kožu

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

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom 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, 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 otopinu za kožu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Oprez! Zapaljivo (alkoholno-vodena otopina)!

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici 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 otopina za kožu sadrži

Djelatna tvar:

mometazonfuroat

1 g otopine za kožu (ekvivalent 1,07 ml) sadrži 1 mg mometazonfuroata.

Drugi sastojci (pomoćne tvari):

Natrijev dihidrogenfosfat dihidrat; hidroksipropilceluloza; propilenglikol; izopropilni alkohol; pročišćena voda; razrijeđena 10%-tna fosfatna kiselina (u malim količinama za podešavanje pH).

Kako Momecutan otopina za kožu izgleda i sadržaj pakiranja

Momecutan otopina za kožu je bezbojna, bistra otopina i dostupna je u pakiranju od 20 ml, 30 ml, 50 ml ili 100 ml otopine za kožu u plastičnoj bočici s umetkom za kapanje, 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

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2021.