

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Frondava 1 mg/g unguento

Mometasone furoato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Frondava e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Frondava
3. Come usare Frondava
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Frondava
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È FRONDAVA E A CHE COSA SERVE

Frondava contiene come principio attivo mometasone furoato che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati corticosteroidi topici (o steroidi).

I corticosteroidi topici appartengono a quattro classi di forza o potenza: lieve, moderata, potente e molto potente. Frondava è classificato come "corticosteroide potente".

Negli adulti, adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 6 anni, Frondava è usato per ridurre i sintomi causati da certe malattie infiammatorie della pelle quali la psoriasi (esclusa la psoriasi a larghe placche) e la dermatite atopica. Questo prodotto è usato per trattare la pelle molto secca, squamosa e screpolata. Non è una cura per la sua malattia, ma può alleviarne i sintomi.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE FRONDAVA

Non usi Frondava

- se lei, o il suo bambino, è allergico al mometasone furoato, o ad altri corticosteroidi o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (riportati nella sezione 6),
- se ha malattie della pelle che possono peggiorare specialmente:
 - rosacea (malattia della pelle che colpisce il viso)
 - acne
 - dermatite attorno alla bocca (dermatite periorale)
 - prurito perianale e ai genitali
 - eritema causato da pannolino
 - infezioni batteriche come impetigine
 - infezioni virali come herpes facciale, herpes Zoster e varicella
 - infezioni da funghi come il piede d'atleta (pelle arrossata, squamosa e prurito al piede) o candidasi (infezione della vagina che può causare secrezione e prurito)
 - infezioni batteriche come tubercolosi (infezione del polmone) o sifilide (malattia sessualmente trasmessa)

- se recentemente ha avuto una reazione cutanea in seguito a una vaccinazione (per es. l'influenza)
- sulle palpebre

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Frondava

- Frondava non deve essere applicato sulle palpebre
- Faccia attenzione a non mettere l'unguento negli occhi. Se ciò dovesse accadere sciacqui accuratamente con acqua pulita. In caso di irritazione persistente agli occhi, consulti il suo medico.
- L'unguento non deve essere applicato sulla pelle screpolata e sulle mucose.
- **Non usi** l'unguento sul viso senza lo stretto controllo del suo medico.
- Se con l'uso di Frondava si manifestano irritazione o sensibilizzazione, informi subito il medico.
- Quando questo medicinale è usato per la psoriasi, la sua condizione può peggiorare (ad es. si possono manifestare forme pustolose). Consentite al medico di controllare regolarmente il suo stato poiché questo trattamento richiede un attento controllo.
- Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi

Bambini (di età inferiore a 6 anni)

- Frondava non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 6 anni.

Altri medicinali e Frondava

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, e qualsiasi altro trattamento o supplemento dietetico, tipo vitamine. Chieda il parere del medico prima di assumere qualsiasi medicina.

- **Non usi** prodotti a base di lattice (ad es. preservativi, diaframmi) insieme a Frondava nell'area genitale o anale, in quanto ciò potrebbe compromettere la sicurezza di questi prodotti.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

- Se il medico le prescrive l'unguento durante la gravidanza o mentre sta allattando, non ne usi grandi dosi e lo usi per un periodo limitato.
- **Non applichi** Frondava sulla mammella quando allatta.

Frondava contiene propilenglicol-monopalmitostearato e alcol cetostearilico emulsionante

Frondava contiene propilenglicol-monopalmitostearato che può provocare irritazione cutanea. Il prodotto contiene inoltre alcol cetostearilico emulsionante che può provocare reazioni cutanee localizzate (ad es. dermatite da contatto).

3. COME USARE FRONDAVA

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico deve controllarla a intervalli regolari.

Adulti, inclusi anziani, adolescenti e bambini di età uguale o superiore a 6 anni

- Applichi uno strato sottile di unguento una volta al giorno sull'area cutanea affetta.

- Deve usare una piccola quantità di medicinale. Se le è stato prescritto l'unguento, una quantità pari a una falange (la distanza tra la punta e la prima piega del dito indice di un adulto) è sufficiente a coprire un'area pari al doppio della mano di un adulto. Non applicare mai più di questa quantità o più spesso di quanto consigliato dal medico o farmacista.

Adulti, inclusi gli anziani:

- L'unguento non deve essere usato su estese parti del corpo (superiori al 20% della superficie corporea) o per periodi prolungati (per es. ogni giorno per più di tre settimane).
- A meno che indicato dal medico, non applicare all'area trattata bende o coperture: ciò aumenta l'assorbimento del prodotto e possibili eventi avversi.

Bambini (di età uguale o superiore a 6 anni)

- **Non usi** l'unguento su qualsiasi parte del corpo di bambini di età superiore a 6 anni senza lo stretto controllo del medico.
- **Non applichi** l'unguento su più del 10% della superficie corporea del bambino.
- **Non applichi** nelle pieghe della pelle o sotto medicazioni non traspiranti.
- **Non usi** per più di 3 settimane.

Tipo di somministrazione

Frondava è per uso cutaneo (usare sulla pelle).

Questo medicinale è solo per uso esterno.

Se usa più Frondava di quanto deve

- Se lei (o chiunque altro) ingerisce accidentalmente l'unguento, non si dovrebbero manifestare effetti indesiderati. Tuttavia, se è preoccupato, contatti il medico o il farmacista.
- Se usa l'unguento più spesso di quanto dovrebbe, o su un'area troppo estesa del corpo, ci possono essere effetti su alcuni ormoni. Nei bambini questo può influire sulla loro crescita e sviluppo.
- Se non ha seguito le istruzioni per un corretto dosaggio o il consiglio del suo medico e ha usato l'unguento troppo frequentemente e/o per un tempo troppo prolungato, informi il medico o il farmacista.

Se dimentica di applicare Frondava

- Se dimentica di applicare l'unguento all'ora prevista, lo faccia appena si ricorda e successivamente continui come sempre.
- **Non applichi** una quantità doppia o due volte nello stesso giorno per compensare la dimenticanza.

Se interrompe l'uso di Frondava

- Non interrompa improvvisamente il trattamento se lo sta effettuando da tanto tempo perché ciò potrebbe essere pericoloso.
 - Il trattamento deve essere interrotto con gradualità, come suggerito dal medico.
- Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Frondava può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se i suoi sintomi non migliorano dopo l'uso del prodotto secondo le indicazioni del medico o se peggiorano, contatti il suo medico.

Gli effetti indesiderati nei bambini e negli adulti riportati in seguito all'uso di corticosteroidi topici includono:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Lieve moderato bruciore al sito di applicazione, formicolio/ irritazione, prurito, infezioni batteriche, sensazione strana sulla pelle (parestesia), vesciche sulla pelle (foruncolosi), assottigliamento della pelle (atrofia cutanea).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Segni irregolari/strisce sulla pelle (strie), irritazione cutanea, inusuale crescita di peli (ipertricosi), cambio del colore della pelle, dermatite attorno alla bocca (dermatite periorale), ammorbidimento e sbiancamento della pelle (macerazione), dermatite allergica da contatto, vesciche piene di pus sulla pelle del viso (rosacea papulosa tipo dermatite), infiammazione (incluse reazioni tipo acne), colorazione rossa o blu scuro della pelle (ecchimosi), eruzione cutanea da calore (miliaria), secchezza, sensibilizzazione, infiammazione dei follicoli cutanei (follicolite) e Infezioni secondarie.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

Dilatazione dei vasi sanguigni sulla pelle o dei capillari.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Visione offuscata

L'aumentato uso, il trattamento di ampie zone cutanee, l'uso prolungato e l'uso con una benda possono aumentare il rischio di effetti collaterali.

I corticosteroidi possono influenzare la normale produzione di steroidi nel corpo; ciò si verifica con maggiore probabilità con alte dosi applicate per lunghi periodi.

In particolare i bambini, trattati con creme e pomate contenenti corticosteroidi possono assorbire il prodotto attraverso la pelle e ciò può causare una malattia detta sindrome di Cushing che è caratterizzata da molti sintomi quali aumento di peso, gonfiore del viso e debolezza. I bambini sottoposti a trattamenti prolungati possono crescere più lentamente degli altri. Il medico può prevenire questi fenomeni prescrivendo la dose di steroide più bassa alla quale i sintomi sono ben controllati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE FRONDAVA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Frondava dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul tubo dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Eliminare il tubo aperto con la crema rimasta dopo: 6 mesi

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più.

Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Frondava

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il principio attivo è il mometasone furoato.

Un grammo di unguento contiene 1 mg di mometasone furoato (0,1% mometasone furoato).

Gli altri componenti sono:

Paraffina morbida bianca, paraffina liquida, 2-metilpentano-2,4-diolo, alcol cetostearilico emulsionante (tipo A, contiene fosfato bisodico/ idrogenofosfato di potassio per l'aggiustamento del pH), propilenglicol-monopalmitostearato, cera d'api bianca, acqua purificata, acido citrico anidro, citrato sodico.

Descrizione dell'aspetto di Frondava e contenuto della confezione

Frondava è un unguento di colore biancastro, trasparente. L'unguento è contenuto in un tubo laminato di alluminio con tappo a vite in plastica bianca in una scatola di cartone.

Confezioni: tubi da 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 35 g, 50 g, 60 g, 70 g, 90 g e 100 g di unguento.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
21465 Reinbek
Germania
Tel: +49 40 727 04 0
Fax: +49 40 72 704 329
e-mail: info@almirall.de

Questo medicinale è autorizzato nei seguenti Stati Membri europei con i seguenti nomi:

Stato	Nome
Austria	Monovo 1 mg/g Salbe
Germania	Monovo 1 mg/g Salbe
Irlanda	Monovo 1 mg/g Ointment
Italia	Frondava 1 mg/g Unguento
Lussemburgo	Monovo 1 mg/g Salbe
Polonia	Ivoxel
Portogallo	Ivoxel 1 mg/g Pomade
Spagna	Monovo 1 mg/g Pomada
Olanda	Monovo 1 mg/g Zalf
Inghilterra	Mometasone furoate 0.1% w/w Ointment

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: