

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Mometasone Sandoz GmbH 1 mg/g crema

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 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 degli effetti indesiderati, indesiderati compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È MOMETASONE SANDOZ GMBH E A CHE COSA SERVE

Mometasone Sandoz GmbH appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi topici. Mometasone Sandoz GmbH è classificato come "corticosteroide potente". Questi medicinali vengono applicati sulla superficie cutanea per ridurre l'arrossamento e il prurito causati da alcuni problemi cutanei.

Negli adulti e nei bambini dai 6 anni in poi Mometasone Sandoz GmbH è utilizzato per ridurre l'arrossamento e il prurito causati da alcuni problemi della pelle come la psoriasi o la dermatite.

La psoriasi è una malattia cutanea nella quale si formano chiazze rosa a squame pruriginose su gomiti, ginocchia, cuoio capelluto e altre parti del corpo. La dermatite è una patologia causata dalla reazione della cute agli agenti esterni, ad es. i detersivi, che provocano arrossamento e prurito della cute.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE MOMETASONE SANDOZ GMBH

Non usi Mometasone Sandoz GmbH

- Se è allergico (ipersensibile) al mometasone fuorato, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6 (vedere le informazioni su cosa contiene Mometasone Sandoz GmbH) o a farmaci simili.
- Su qualsiasi altro problema della pelle, poiché potrebbe peggiorarli specialmente nel caso di rosacea (una malattia della pelle che colpisce il volto), acne, atrofia cutanea (assottigliamento della cute), dermatite attorno alla bocca, prurito perianale e genitale, eruzione cutanea da pannolino/infezioni batteriche come impetigine, tubercolosi (infezione dei polmoni), sifilide (una malattia sessualmente trasmissibile), infezioni virali come herpes faciale, herpes Zoster e varicella, verruche, cute ulcerata, ferite, infezioni fungine come il piede d'atleta (pelle del piede arrossata, con prurito e desquamazione) o candidiasi, un'infezione che colpisce la vagina che può causare perdite e prurito, o altre infezioni cutanee.
- Se ha avuto recentemente una reazione al vaccino (per es. per l'influenza).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Mometasone Sandoz GmbH

- se lei o il suo bambino siete allergici (ipersensibili) ad altri corticosteroidi
- se si sviluppano irritazione o sensibilizzazione con l'uso di Mometasone Sandoz GmbH, deve informare immediatamente il medico.
- quando questo medicinale è utilizzato sulla psoriasi, poiché potrebbe peggiorare la condizione (per es. può verificarsi una forma a pustole della malattia). Deve far controllare al medico come si evolve la sua condizione ad intervalli regolari, poiché tale trattamento necessita di un'attenta supervisione.
- se nota un cambiamento nell'aspetto della pelle colpita. Informi il medico immediatamente.
- Se dopo l'uso di Mometasone Sandoz GmbH la cute dovesse irritarsi o sensibilizzarsi, deve sospendere l'utilizzo della crema e informare il medico

Altri medicinali e Mometasone Sandoz GmbH

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Durante la gravidanza o l'allattamento, il trattamento con Mometasone Sandoz GmbH deve essere iniziato seguendo le istruzioni del medico.

Comunque, se il medico le prescrive la crema durante la gravidanza o mentre sta allattando, deve evitare di utilizzare grosse dosi e limitarsi ad un breve periodo di utilizzo. Mometasone Sandoz GmbH non deve essere applicato sull'area intorno al seno immediatamente prima dell'allattamento.

Chiedi consiglio al medico prima di assumere qualsiasi medicinale.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti del Mometasone Sandoz GmbH

Mometasone Sandoz GmbH contiene propilenglicole che può causare irritazioni cutanee, e alcol stearilico e idrossitoluene butilato (E321) che può causare reazioni cutanee locali (per es. dermatite da contatto) o irritazione degli occhi o delle membrane mucose.

3. COME USARE MOMETASONE SANDOZ GMBH

Mometasone Sandoz GmbH va utilizzato sulla pelle (uso cutaneo).

Questo medicinale è solo per uso esterno.

Usi Mometasone Sandoz GmbH seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

In genere, per adulti e bambini dai 6 anni in su:

- Applicare delicatamente uno strato sottile di crema sulle aree affette della pelle una volta al giorno.

- È necessario usare solo una piccola quantità di questo preparato.
- Una unità digitale (una linea dalla punta di un indice di un adulto fino alla prima piega) è sufficiente per coprire un'area due volte la dimensione di una mano di adulto. Non applicare mai più di questa quantità o più di frequente rispetto a quanto consigliato dal medico o dal farmacista.

Si deve prestare particolare attenzione:

- Non utilizzare la crema sul viso per più di 5 giorni.
- Non applicare la crema sui bambini, in nessuna parte del corpo, per più di 5 giorni.
- Non mettere la crema sotto il pannolino del bambino, in quanto ciò facilita il passaggio del farmaco attivo attraverso la cute, con la possibilità di causare effetti indesiderati.
- La crema non va utilizzata su aree vaste del corpo (oltre il 20% della superficie corporea) o per un lungo periodo (ad esempio ogni giorno per più di 3 settimane).
- Non usare la crema intorno agli occhi, comprese le palpebre
- Se non indicato dal medico, non applicare bende o medicazioni attorno all'area trattata. Questo aumenterebbe l'assorbimento della preparazione e con possibile aumento degli effetti indesiderati. Le aree trattate sul viso o nei bambini non devono essere coperte da bende o da gesso.

Se usa più Mometasone Sandoz GmbH di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ingerisce accidentalmente la crema, non dovrebbe verificarsi alcun problema. Comunque, se è preoccupato, deve consultare un medico o il farmacista.

Se utilizza la crema più di frequente di quanto deve o su vaste aree del corpo, si possono avere effetti su alcuni ormoni. Nei bambini questo può compromettere la crescita e lo sviluppo.

Se non avete utilizzato la crema come vi è stato prescritto, se avete utilizzato la crema troppo spesso e/o per un lungo periodo, deve informare il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Mometasone Sandoz GmbH

Se si dimentica di applicare la crema nel momento prestabilito, lo faccia non appena se ne ricorda e poi continui come prima. Non applichi una dose doppia per compensare l'applicazione mancata.

Se interrompe il trattamento con Mometasone Sandoz GmbH

Se ha utilizzato Mometasone Sandoz GmbH per un lungo periodo e i problemi cutanei sembrano migliorare, non deve interrompere l'uso della crema improvvisamente, perché ciò potrebbe provocare arrossamento della cute e dolore pungente o bruciore. Al fine di evitare che questo accada, consulti il medico che ridurrà gradualmente l'uso della crema fino alla totale sospensione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Mometasone Sandoz GmbH può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati con Mometasone Sandoz GmbH possono includere:

Comune (≥1/100, <1/10)

- Sensazioni di bruciore da lieve a moderato al sito di applicazione, assottigliamento della pelle, formicolio/irritazione, prurito, infezioni batteriche, parestesia (sensazione anomala della pelle) o segni rossi insoliti della pelle.

Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

- Segni o strisce della pelle irregolari, infezioni secondarie, punti pieni di pus sulla pelle del viso, alterazione del colore della pelle viola o blu scuro, infiammazione dei follicoli della pelle, insolita crescita di peli, sensibilizzazione, secchezza, cambiamenti del colore della pelle, macerazione della pelle (morbidezza e biancore della pelle), infiammazione (incluse reazioni tipo acne), miliaria (testa pruriginosa, un'eruzione cutanea molto pruriginosa).
- Infezioni secondarie.

Molto raro ($< 1/10.000$)

- Vasi sanguigni dilatati sulla pelle o vene varicose.

L'utilizzo aumentato, il trattamento di vaste aree della pelle, l'uso a lungo e temine e l'uso sotto un bendaggio possono aumentare il rischio di effetti indesiderati.

I corticosteroidi possono influenzare la normale produzione di steroidi nel corpo. Questo è più probabile che accada se dosi elevate sono utilizzate per un lungo periodo di tempo.

I bambini in particolare, trattati con unguenti e creme a base di corticosteroidi possono assorbire il prodotto attraverso la cute, e questo può portare ad un disturbo chiamato sindrome di Cushing che include molti sintomi come viso rotondo e gonfio e debolezza.

I bambini in trattamento a lungo termine possono crescere più lentamente degli altri. Il modico aiuterà a prevenire che ciò accada prescrivendo la dose più bassa di steroidi alla quale i sintomi sono ben controllati.

È stata segnalata pressione aumentata nel cranio (ipertensione intracranica) nei bambini che ricevono corticosteroidi topici. I sintomi possono includere cefalea, protuberanze del cranio (fontanella sporgente) e problemi visivi inclusi vista offuscata, macchie "nere" e vista doppia (papilledema bilaterale).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE MOMETASONE SANDOZ GMBH

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

Non usi Mometasone Sandoz GmbH dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Non refrigerare o congelare.

Gettare il tubo aperto con crema rimanente dopo 12 settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Mometasone Sandoz GmbH

Il principio attivo è mometasone fuorato. Ogni grammo di Mometasone Sandoz GmbH contiene 1 mg di mometasone fuorato.

Gli altri componenti sono glicole di esilene, acqua, cera d'api bianca (E901), propilenglicole monopalmitostearato, alcol stearilico, ceteareth-20, titanio biossido (E171), ottenilsuccinato di alluminio e amido, acido fosforico concentrato, paraffina morbida bianca che contiene tracce di idrossitoluene butilato (E321).

Descrizione dell'aspetto di Mometasone Sandoz GmbH e contenuto della confezione

Mometasone Sandoz GmbH è una crema liscia di colore bianco-biancastro. E' disponibili in tubi contenenti 10g, 15g, 20g, 30g, 50g, 60g o 100 g di crema.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Austria

Rappresentante legale per l'Italia:

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

Produttore

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o
Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto,
Repubblica Ceca

Glenmark Pharmaceuticals Europe Ltd,
Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green,
Hertfordshire, WD18 8YA
Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il