

Bipacksedel: Information till användaren

Mometason Glenmark

1 mg/g kräm
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 finner du information om:

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 är en grupp av läkemedel som kallas kortisonpreparat och är avsett för utvärtes bruk. Det klassificeras som ett "starkt verkande kortisonpreparat". Dessa läkemedel appliceras på ytan av huden för att minska rodnad och klåda orsakad av vissa hudproblem.

Mometason Glenmark används på vuxna och barn i åldern 2 till 18 år för att minska rodnad och klåda som orsakas av vissa hudproblem som kallas psoriasis eller dermatit (hudutslag).

Psoriasis är en hudsjukdom som ger kliande, fjällande, rosa fläckar på armbågar, knän, hårbotten och andra delar av kroppen. Dermatitis är ett tillstånd som beror på att huden reagerar på externa medel, 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 mometasonfuroat, något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), eller mot liknande läkemedel.
- vid andra hudproblem eftersom de kan förvärras, speciellt:
 - rosacea (hudsjukdom i ansiktet)
 - akne
 - hudatrofi (förtunning av huden)
 - utslag kring munnen (dermatit)
 - klåda i underlivet
 - blöjeksem
 - munsår
 - bältros
 - vattkoppor
 - vårtor
 - sår och skadad hud
 - andra hudinfektioner.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder **Mometason Glenmark**

- om du behandlas för psoriasis. Detta läkemedel kan medföra att hudbesvär blossar upp (t.ex. kan en form av sjukdomen, med många små varblåsor på huden, uppstå). Du ska låta din läkare kontrollera utvecklingen av dina besvär regelbundet, eftersom en sådan behandling kräver noggrann övervakning.
- Om din hud blir irriterad eller känslig efter att du använt Mometason Glenmark bör du sluta använda det och informera din läkare.

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 krämen 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.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Barn och ungdomar

Mometason Glenmark ska inte användas av barn under 2 års ålder.

Andra läkemedel och Mometason Glenmark

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

Graviditet, amning och fertilitet

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.

3. Hur du använder Mometason Glenmark

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

För vuxna och barn över 2 år ska ett tunt lager Mometason Glenmark försiktigt smörjas in på de påverkade hudområdena en gång dagligen.

- Du behöver endast använda en liten mängd kräm.
- Det räcker det med en klick kräm 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.

Iakttag särskild försiktighet:

- Använd inte i ansiktet under mer än 5 dagar.
- Använd inte krämen på barn, på någon del av kroppen, i mer än 5 dagar.
- Använd inte krämen under barnets blöja, eftersom det gör det lättare för det aktiva läkemedlet att passera huden och möjligen orsaka oönskade effekter.
- Rådfråga läkare innan du täcker stora behandlade hudområden med bandage eller plåster. Behandlade områden i ansiktet eller på barn ska inte täckas med bandage eller plåster.
- Du ska inte använda krämen på stora områden av kroppen under en lång period (till exempel varje dag i flera veckor eller månader).
- Använd den inte i eller kring ögonen och inte heller på ögonlocken.

Användning för barn

Mometason Glenmark rekommenderas inte för barn under 2 år.

Om du har använt för stor mängd av Mometason Glenmark

Om du (eller någon annan) av misstag sväljer krämen bör det inte leda till några problem. Om du är orolig bör du emellertid kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du använder krämen oftare än anvisat, eller på stora områden på kroppen, kan det påverka vissa av dina hormoner. Barns längdtillväxt och utveckling kan påverkas.

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du inte har använt krämen på det sätt som anvisades, har använt den för ofta och/eller under en lång period.

Om du har glömt att använda Mometason Glenmark

Om du glömmer att stryka på krämen vid rätt tidpunkt ska du göra det så fort du kommer ihåg det och sedan fortsätta som tidigare.

Om du slutar att använda Mometason Glenmark

Om du har använt Mometason Glenmark en lång tid och dina hudproblem verkar bli bättre ska du inte upphöra med krämen plötsligt. Om du gör det kan det hända att huden blir röd och du kan känna en stickande eller brännande känsla. För att undvika det ska du prata med din läkare som gradvis kommer att minska hur ofta du ska använda krämen tills du kan sluta 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.

Ett fåtal personer kan komma att drabbas av några av följande biverkningar efter att de använt Mometason Glenmark:

- allergiska hudreaktioner
- bakteriell och sekundär (ny infektion som uppkommer innan den första infektionen läkt ut) hudinfektion
- akne
- inflammation och/eller infektion i hårsäckar i huden
- förtunning av huden
- röda märken i samband med värmeutslag
- blekning av huden
- brännande känsla
- sveda
- klåda
- pirrande känsla
- kraftig hårväxt
- uppmjukning av hud och hudbristningar
- dimsyn
- utsättningsreaktion: om krämen 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 förekomma vid utvärtes behandling med kortisonpreparat är torr hud, hudirritation, hudinflammation, hudinflammation runt munnen och utvidgning av små blodkärl i huden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Mometason Glenmark ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Kassera den öppnade tuben med eventuell återstående kräm efter 12 veckor.

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. Varje gram av Mometason Glenmark innehåller 1 mg mometasonfuroat.

Övriga innehållsämnen är hexylenglykol, renat vatten, vitt vax (E901), hydrerad sojabönslecitin, titandioxid (E171), aluminiumstärkelseoktenylsuccinat, fosforsyra och vitt vaselin som innehåller spår av all- *rac* - α -tokoferol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mometason Glenmark 1 mg/g kräm är en vit till benvit slät kräm.

Den finns tillgänglig i tuber med 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g eller 100 g kräm.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Arzneimittel GmbH, Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell, Tyskland

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1,

D-39179 Barleben, Tyskland

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-16