

Mometasone Teva

R F

Teva

Kräm 1 mg/g

(Vit eller nästan vit kräm utan synliga partiklar eller fasseparation.)

Kortikosteroider, starkt verkande (grupp III)

Aktiv substans:

Mometasonfuroat

ATC-kod:

D07AC13

Läkemedel från Teva omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2020-09-21.

Indikationer

Mometasone Teva 1mg/g kräm är indicerad för behandling av inflammatoriska och kliande hudtillstånd vid psoriasis (med undantag av utbredd plackpsoriasis) och atopisk dermatit.

Detta läkemedel är avsett för vuxna och barn över 6 års ålder.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges avsnitt Innehåll.

Mometasone Teva 1 mg/g kräm är kontraindicerad vid rosacea i ansiktet, acne vulgaris, hudatrofi, perioral dermatit, perianal och genital klåda, blöjeksem, bakterieinfektioner (t.ex. impetigo, pyodermas), virusinfektioner (t.ex. herpes simplex, herpes zoster, vattkoppor, verrucae vulgares, condylomata acuminata och molluscum contagiosum), parasitära och fungösa infektioner (t.ex. candida eller dermatofyt), varicella, tuberkulos, syfilis eller reaktioner efter vaccination.

Mometasone Teva 1 mg/g kräm ska inte användas på sår eller sårig hud.

Dosering

Vuxna, inklusive äldre, ungdomar och barn 6 år och äldre: Ett tunt lager av Mometasone Teva 1 mg/g kräm ska appliceras på de berörda hudområdena en gång dagligen. En fingertoppsenhet (en linje från toppen av en vuxens pekfinger till det första vecket) är tillräckligt för att täcka en yta dubbelt så stor som en vuxen hand.

Användning av en svagare kortikosteroid är ofta lämpligt när det finns en klinisk förbättring.

Mometasone Teva 1 mg/g kräm ska inte användas under längre perioder (mer än 3 veckor) eller på stora områden (mer än 20 % av kroppsytan). Hos barn ska högst 10% av kroppsytan behandlas .

Pediatrisk population

Användning av topikala kortikosteroider på barn i åldern 6 år och äldre, eller i ansiktet ska begränsas till den minsta mängd som motsvarar en effektiv behandlingsregim och behandlingen ska pågå i högst 5 dagar.

Barn under 6 år:

Mometasone Teva 1 mg/g kräm rekommenderas inte för barn under 6 års ålder på grund av otillräckliga data avseende säkerhet (se avsnitt Biverkningar).

Varningar och försiktighet

Om det uppstår irritation eller sensibilisering vid användningen av Mometasone Teva 1 mg/g kräm ska behandlingen avbrytas och lämplig behandling sättas in.

Om en infektion skulle utvecklas ska ett lämpligt svampdödande eller bakteriedödande läkemedel användas. Om det inte uppstår något gynnsamt svar med en gång ska kortikosteroiden sättas ut tills infektionen är adekvat kontrollerad.

Systemisk absorption av topikala kortikosteroider kan framkalla reversibel hämning av HPA-axeln (hypotalamus-hypofys-binjure-axel) med risk för glukokortikosteroidbrist efter utsättning av behandlingen. Manifestationer av Cushings syndrom, hyperglykemi och glukosuri kan också uppstå hos vissa patienter genom systemisk absorption av topikala kortikosteroider medan behandlingen pågår.

Patienter som applicerar en topikal steroid på ett eller flera stora hudområden under ocklusionsförband ska bedömas regelbundet avseende tecken på hämning av HPA-axeln.

De biverkningar som rapporterats efter systemisk användning av kortikosteroider, inklusive binjuresuppression, kan också förekomma med lokala kortikosteroider, särskilt hos spädbarn och barn.

Pediatrisk population

Pediatriska patienter kan vara känsligare för systemisk toxicitet från likvärdiga doser på grund av att förhållandet mellan deras hudyta och kropps massa är större. Eftersom säkerhet och effekt för mometasonfuroat för barn under 6 år inte har fastställts, rekommenderas inte användning i denna åldersgrupp.

Lokal och systemisk toxicitet är vanlig, särskilt efter långvarig, kontinuerlig användning på stora områden av skadad hud, i böjveck och vid polytenocklusion. Vid användning på barn eller i ansiktet ska ocklusion inte användas. Vid användning i ansiktet ska behandlingsomgångarna begränsas till 5 dagar och ocklusion ska inte användas. Långvarig kontinuerlig behandling ska undvikas för alla patienter oavsett ålder.

Topikala steroider kan vara riskabla vid psoriasis av flera olika skäl, inklusive rebound-återfall efter utvecklande av tolerans, risk för centraliserad pustulös psoriasis och utveckling av lokal eller systemisk toxicitet på grund av nedsatt barriärfunktion i huden. Om medlet används vid psoriasis är det viktigt med noggrann patientövervakning.

Liksom för alla potenta topikala glukokortikoider ska plötsliga behandlingsavbrott undvikas. När långvarig topikal behandling med potenta glukokortikoider stoppas, kan ett rebound-fenomen utvecklas vilket tar formen av en dermatit med intensiv rodnad, smärta och sveda. Detta kan förebyggas genom långsam nedtrappning av behandlingen, t.ex. fortsatt behandling på intermittent basis innan behandlingen sätts ut helt.

Glukokortikoider kan förändra utseendet hos vissa lesioner och göra det svårt att ställa en adekvat diagnos och kan även fördröja läkningen.

Mometasone Teva 1mg/g kräm innehåller propylenglykol vilket kan orsaka hudirritation. Mometasone Teva 1mg/g kräm innehåller stearylalkohol vilket kan orsaka lokala hudirritationer (t.ex. kontaktdermatit). Mometasone Teva 1mg/g kräm är inte avsedd för användning i ögonen, inklusive ögonlocken, på grund av den mycket sällsynta risken för simplexglaukom eller subkapsulär katarakt.

Synrubbing

Synrubbing kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Hjälpämnen

Propylenglykolmonopalmitostearat

Propylenglykol kan ge hudirritation.

Stearylalkohol

Stearylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit).

Mometasone Teva 1mg/g kräm är inte avsedd för användning i ögonen, inklusive ögonlocken, på grund av den mycket sällsynta risken för simplexglaukom eller subkapsulär katarakt.

Interaktioner

Inga kända.

Graviditet

Under graviditet och amning ska behandling med Mometasone Teva 1 mg/g kräm ske endast på läkarens ordination. Man ska dock undvika applicering på stora hudområden eller applicering under lång tid. Det saknas tillräcklig evidens för säkerhet vid graviditet. Topikal administrering av kortikosteroider till dräktiga djur kan ge upphov till avvikelser i fosterutvecklingen inklusive gomspalt och retarderad intrauterin tillväxt. Det finns inga adekvata och välkontrollerade studier med mometasonfuroat för gravida kvinnor och därför är risken för sådana effekter på det mänskliga fostret okänd. Liksom för alla topiskt applicerade glukokortikoider bör emellertid risken för att fostrets tillväxt kan påverkas av glukokortikoidpassage genom placentabarriären beaktas. Det kan därför finnas en mycket liten risk för sådana effekter hos det mänskliga

fostret. I likhet med andra topikalt applicerade glukokortikoider ska Mometasone Teva 1 mg/g kräm användas till gravida kvinnor endast om den möjliga nyttan rättfärdigar den möjliga risken för modern eller fostret.

Amning

Det är inte känt om topikal administrering av kortikosteroider kan leda till tillräcklig systemisk absorption för att framställa detekterbara mängder i bröstmjolk.

Mometasone Teva 1 mg/g kräm ska administreras till ammande mödrar endast efter noggrant övervägande av förhållandet nytta/risk. Om behandling med högre doser eller långvarig applicering är indicerad ska amning avbrytas.

Trafik

Inga kända.

Biverkningar

Tabell 1: Behandlingsrelaterade biverkningar som rapporterats med Mometasone Furoate på kroppssystem och frekvens

Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Infektioner och infestationer	
Ingen känd frekvens	Infektion, furunkel
Mycket sällsynta	Follikulit
Centrala och perifera nervsystemet	
Ingen känd frekvens	Parestesi
Mycket sällsynta	Brännande känsla
Ögon	
Ingen känd frekvens	Dimsyn (se även avsnitt Varningar och försiktighet)
Hud och subkutan vävnad	
Ingen känd frekvens	Kontaktdermatit, hypopigmentering i huden, hypertrikos, hudbristningar, akneliknande dermatit, hudatrofi
Mycket sällsynta	Klåda
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Ingen känd frekvens	Smärta vid appliceringsstället, reaktioner vid appliceringsstället

Lokala biverkningar som rapporterats mindre frekvent med topikala dermatologiska kortikosteroider innefattar: torr hud, hudirritation, dermatit, perioral dermatit, uppmjukning av huden, miliaria och telangiektasier.

Pediatrika patienter kan uppvisa större känslighet för topikal kortikosteroid-inducerad hämning av hypotalamus-hypofys-binjure-axeln och Cushings syndrom än vuxna patienter eftersom förhållandet mellan deras hudyta och kroppsvikt är större.

Kronisk behandling med kortikosteroider kan störa tillväxt och utveckling hos barn.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Överdriven, långvarig användning av topikala kortikosteroider kan hämma hypotalamus-hypofys-binjure-funktionen vilket leder till sekundär binjureinsufficiens som vanligtvis är reversibel.

Om en hämning av HPA-axeln noteras, bör man försöka sätta ut läkemedlet, glesa ut appliceringsfrekvensen eller ersätta med en mindre potent steroid.

Steroidinnehållet i varje behållare är så lågt att det har föga eller ingen toxisk effekt om medlet skulle råka förtäras, vilket är osannolikt.

Farmakodynamik

Mometasonfuroat uppvisar markant verkan mot inflammation och markant verkan mot psoriasis i vanliga prediktiva djurmodeller.

I krotonoljeanalysen på möss var mometason lika potent som betametasonvalerat efter engångsapplicering och cirka 8 gånger så potent efter fem appliceringar.

På marsvin var mometason ungefär dubbelt så potent som betametasonvalerat när det gällde att minska m. ovalis-inducerad epidermal akantos (dvs. antipsoriasisverkan) efter 14 appliceringar.

Farmakokinetik

Farmakokinetiska studier har indicerat att systemisk absorption efter topikal applicering av Mometasone Teva 1mg/g är minimal, cirka 0,4 % av den applicerade dosen hos män, av vilken den största delen utsöndras inom 72 timmar efter applicering. Det var inte möjligt att beskriva några metaboliter på grund av de små mängder som fanns i plasma och utsöndringar.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga fynd som är relevanta för förskrivaren utöver de som nämns på andra ställen i produktresumén.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Varje gram kräm innehåller 1 mg mometasonfuroat (1mg/g mometasonfuroat).

Hjälpämne med känd effekt

Varje gram kräm innehåller 70 mg propylenglykolmonopalmitostearat (7,0 % vikt/vikt).

Varje gram kräm innehåller 41,1 mg–44,7 mg stearylalkohol (4,11–4,47 % vikt/vikt).

Förteckning över hjälpämnen

Hexylenglykol

Stearylalkohol och cetearet-20

Vitt bivax

Propylenglykolmonopalmitostearat

Titandioxid (E171)

Aluminiumstärkelseoktenylsuccinat

Utspädd fosforsyra

Vitt mjukt paraffin

Renat vatten

Blandbarhet

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

2 år.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 månader.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Särskilda anvisningar för destruktion

Ej relevant.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Kräm

Vit eller nästan vit kräm utan synliga partiklar eller fassparation.

Förpackningsinformation

Kräm 1 mg/g Vit eller nästan vit kräm utan synliga partiklar eller fassparation.

1 x 30 gram tub, 97:64, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare

1 x 100 gram tub, 163:49, F, Övriga förskrivare: tandläkare