Bipacksedel: Information till användaren

Mometasone Teva 1mg/g kräm, Mometasone Teva 1mg/g salva

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 Mometasone Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mometasone Teva
3. Hur du använder Mometasone Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mometasone Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mometasone Teva är och vad det används för

Mometasone Teva kräm och Mometasone Teva salva innehåller den aktiva substansen mometasonfuroat, som tillhör en grupp läkemedel som kallas lokala kortisonpreparat (eller kortikosteroid). Mometasonfuroat kräm och salva klassificeras som ett “starkt verkande kortisonpreparat”. Dessa läkemedel används på hudytan för att minska rodnad och klåda som orsakas av vissa hudproblem.

Hos vuxna och barn 6 år och äldre, används Mometasone Teva kräm och salva för att minska rodnad och klåda som orsakas av vissa hudproblem som psoriasis (exklusive utbredd plackpsoriasis) och/ eller vissa typer av dermatit (hudinflammation).

Psoriasis är en hudsjukdom där det bildas kliande, fjällande, rosa fläckar på armbågar, knän, i hårbotten och på andra delar av kroppen. Dermatit är ett tillstånd som orsakas av att huden reagerar på ett ämne som det kommer i kontakt med, t.ex. tvättmedel, vilket gör att huden blir röd och kliar.

Mometason som finns i Mometasone Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mometasone Teva

Använd inte Mometasone Teva

- om du är allergisk mot mometasonfuroat, något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), eller liknande läkemedel.
- vid andra hudproblem eftersom det kan förvärra dem, särskilt rosacea (en hudsjukdom som drabbar ansiktet)
    - akne
    - hudatrofi (förtunning av huden)
    - dermatit (inflammation i huden) runt munnen
    - klåda i underlivet
    - blöjeksem
    - munsår
    - vattkoppor
    - bältros
    - vårtor
    - sårig hud
    - sår
    - andra hudinfektioner

Använd inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Mometasone Teva.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Mometasone Teva.

- Om huden blir irriterad eller känslig efter att du använt Mometasone Teva ska du sluta använda det och kontakta läkare.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Graviditet och amning

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.

Mometasone Teva innehåller hjälpämnen

Mometasone Teva 1mg/g kräm innehåller stearylalkohol och propylenglykolmonopalmitostearat
Detta läkemedel innehåller stearylalkohol som kan orsaka lokala hudirritationer (t.ex. kontaktdermatit). Detta läkemedel innehåller 70 mg propylenglykolmonopalmitostearat per gram kräm. Propylenglykol kan orsaka hudirritation.

Mometasone Teva 1mg/g salva innehåller propylenglykolmonopalmitostearat.
Detta läkemedel innehåller 20 mg propylenglykolmonopalmitostearat per gram salva. Propylenglykol kan orsaka hudirritation.

3. Hur du använder Mometasone Teva

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Mometasone Teva rekommenderas inte för barn under 6 år.

Vuxna, inklusive äldre patienter och barn 6 år och äldre

- Ett tunt lager av kräm eller salva appliceras försiktigt på det drabbade området av huden en gång dagligen.
- Du behöver bara använda en liten mängd av detta preparat
- 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. Ta aldrig mer än denna mängd eller oftare än rekommenderat av läkare eller apotekspersonal.

Följ alltid dessa anvisningar när du använder Mometasone Teva:

- Använd inte krämen eller salvan i ansiktet i mer än 5 dagar.
- Använd inte krämen eller salvan på barn, på någon del av kroppen, i mer än 5 dagar.
- Använd inte krämen eller salvan under ditt barns blöja, eftersom det gör att det blir lättare för det läkemedlet att passera genom huden och eventuellt orsaka biverkningar.
- Rådfråga läkare innan du täcker de behandlade områdena med förband eller plåster. Behandlade områden i ansiktet eller på barn ska inte täckas med förband eller plåster.
- Du bör inte använda en stor mängd kräm eller salva på stora områden på kroppen under lång tid (t.ex. varje dag i flera veckor eller månader).
- Använd inte i eller runt ögonen, inklusive ögonlocken.

Användning för barn och ungdomar

Barn 6 år och äldre

- Använd inte kräm eller salva på någon del av barnets kropp, utan noggrann övervakning av läkare
- Använd inte längre än 5 dagar
- Applicera inte kräm eller salva på mer än högst 10% av barnets kroppsyta.

Barn under 6 års ålder

- Mometasonfuroat 1 mg/g kräm och salva rekommenderas inte för barn under 6 års ålder.

Om du har använt för stor mängd av Mometasone Teva

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 eller salvan oftare än vad du borde, eller på stora områden på kroppen, kan det påverka en del av dina hormoner. Hos barn kan det påverka deras tillväxt och utveckling.

Om du inte har använt krämen eller salvan enligt anvisningarna utan har använt den för ofta och/eller för länge, ska du tala om det för läkaren.

Om du har glömt att använda Mometasone Teva

Om du har glömt att använda krämen eller salvan i rätt tid, ska du använda den så snart du kommer ihåg det. Fortsätt sedan enligt läkarens anvisningar.

Om du slutar att använda Mometasone Teva

Om du har använt Mometasone Teva länge och dina hudproblem ser ut att ha blivit bättre, så ska du inte plötsligt sluta att använda krämen eller salvan. Om du gör det kan det hända att huden blir röd och det kan göra ont eller svida. För att undvika detta ska du tala med läkaren som gradvis kommer att trappa ner din användning av krämen eller salvan tills du slutar 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 märka att de får några av följande biverkningar efter att ha använt Mometasone Teva:

- allergiska hudreaktioner
- bakterieinfektioner och sekundära hudinfektioner
- akne
- inflammation och/eller infektion i hårsäckarna
- förtunning av huden
- röda märken i samband med stickande värme
- bleka områden på huden
- sveda
- smärta
- klåda
- stickningar
- ökad hårväxt
- uppmjukning av huden och sträckmärken

Andra biverkningar som kan uppkomma med lokala kortisonpreparat är torr hud, hudirritation, dermatit, dermatit runt munnen, dimsyn och små utvidgade blodkärl.

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 Mometasone Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Detta läkemedel ska kasseras 3 månader efter öppnandet.

Använd inte krämen eller salvan om du observerar synliga tecken på försämring, t.ex. märkbara färgförändringar. Rådfråga apotekspersonal om du är osäker.

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. Ett gram Mometasone Teva kräm eller salva innehåller 1 mg mometasonfuroat (1mg/g).
- Övriga innehållsämnen är:
  Kräm: hexylenglykol, stearylalkohol och cetearet-20, vitt bivax, propylenglykolmonopalmitostearat, titandioxid (E171), aluminiumstärkelseoktenylsuccinat, utspädd fosforsyra, vitt mjukt paraffin och renat vatten.
  Salva: hexylenglykol, vitt bivax, propylenglykolmonopalmitostearat, utspädd fosforsyra, vitt mjukt paraffin och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mometasone Teva kräm är en vit eller nästan vit kräm utan synliga partiklar eller fasseparation.

Mometasone Teva salva är en ogenomskinlig salva.

I varje kartong finns en tub med skruvkork av plast. Tuben innehåller 30 g, 60 g eller 100 g kräm eller salva.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare
Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5-10
3261 LW Oud-Beijerland
Nederländerna

eller

Tiofarma B.V.
Hermanus Boerhaavestraat 1
3261 ME Oud-Beijerland
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-09-21