

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Mometasonfuroat Glenmark 1mg/g Creme mometasonfuroat

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Mometasonfuroat "Glenmark" til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mometasonfuroat "Glenmark".
3. Sådan skal du bruge Mometasonfuroat "Glenmark".
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Mometasonfuroat "Glenmark" tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes topikale kortikosteroider (eller steroider). Mometasonfuroat "Glenmark" er klassificeret som et "potent kortikosteroid".

Mometasonfuroat "Glenmark" bruges til at lindre rødme og kløe på grund af visse betændelsesproblemer i huden, såsom psoriasis og visse former for hudeksem. Denne medicin kurerer ikke din tilstand, men den kan lindre dine symptomer.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE MOMETASONFUROAT "GLENMARK"

Brug ikke Mometasonfuroat "Glenmark"

- Hvis du eller dit barn er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof, mometasonfuroat, eller et af de øvrige indholdsstoffer, der er angivet i afsnit 6 (se hvad Mometasonfuroat "Glenmark" indeholder under "Yderligere oplysninger").
- På andre hudproblemer, da det kan gøre dem værre, særligt rosacea (en hudsygdom i ansigtet), akne (bumser), eksem omkring munden, kløe ved endetarmsåbningen og kønsorganerne, bleeksem, bakterieinfektioner såsom børnesår, tuberkulose (lungeinfektion), syfilis (en seksuelt overført sygdom), virusinfektioner såsom forkølelsessår, helvedesild og skoldkopper, svampeinfektioner såsom fodsvamp (huden på fødderne er rød og kløende og skaller af), eller skedesvamp (der kan give symptomer som udflåd og kløe) eller andre hudinfektioner.
- Hvis du for nylig har fået bivirkninger af en vaccination (f.eks. mod influenza).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Mometasonfuroat "Glenmark"

- Hvis du eller dit barn er overfølsom(t) (allergisk) over for andre kortikosteroider.
- Hvis din hud bliver irriteret eller mere følsom, mens du bruger Mometasonfuroat "Glenmark". Fortæl det straks til lægen. Hvis du bruger denne medicin mod psoriasis, kan tilstanden forværres (din psoriasis kan f.eks. udvikle sig til en ny form med pushholdige blærer). Du bør med regelmæssige mellemrum få lægen til at kontrollere tilstandens udvikling, da denne type behandling kræver nøje overvågning.
- Hvis du bemærker ændringer i den berørte huds udseende. Kontakt straks lægen.

Du må ikke smøre Mometasonfuroat "Glenmark" på ødelagt hud.

Du må ikke bruge cremen på øjenlågene. Vær ekstra forsigtig med ikke at få cremen i øjnene.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet og amning

Fortæl det til lægen, hvis du er gravid eller kan være gravid, eller hvis du ammer.

Du må kun starte behandling med Mometasonfuroat "Glenmark" under graviditeten eller i ammeperioden efter aftale med lægen.

Hvis din læge beslutter at ordinere denne creme, mens du er gravid eller ammer, skal du undgå at bruge store doser, ligesom du kun må bruge cremen i en kort periode. Mometasonfuroat "Glenmark" må ikke smøres på brystområdet umiddelbart inden amning.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Mometasonfuroat "Glenmark"

Mometasonfuroat "Glenmark" indeholder propylenglycol, der kan give irritation af huden, og stearylalkohol og butylhydroxytoluen (E321), der kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) og irritation af øjne og slimhinder.

SÅDAN SKAL DU BRUGE MOMETASONFUROAT "GLENMARK"

Mometasonfuroat "Glenmark" skal bruges på huden (kutan brug).

Kun til udvortes brug.

Brug altid Mometasonfuroat "Glenmark" nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du skal gå til regelmæssig kontrol hos lægen.

Voksne, herunder ældre og børn over 6 år:

- Påfør forsigtigt et tyndt lag creme på det berørte hudområde én gang dagligt.
- Du har kun behov for en lille mængde af denne creme.
- En fingerspids-dosis (en linje fra spidsen af en voksen pegefinger til den første fure) er nok til at dække et område, der er dobbelt så stort som en voksen hånd. Brug aldrig cremen i større mængder eller oftere, end lægen eller apoteket har anvist.

Vær ekstra forsigtig:

- Brug ikke cremen i ansigtet, medmindre din læge holder dig under tæt kontrol. Brug ikke cremen i ansigtet i mere end 5 dage. Du må ikke bruge cremen på store områder af kroppen (mere end 20 % af din kropsoverflade) eller i lange perioder (for eksempel dagligt i mere end 3 uger).
- Undgå kontakt med øjnene.
- Brug ikke bandage eller forbinding på det behandlede område, medmindre lægen har anvist det. Det vil få huden til at absorbere mere creme og dermed øge risikoen for bivirkninger.

Børn over 6 år

- Brug ikke cremen nogen steder på barnets hud uden tæt lægekontrol.
- Brug ikke cremen i mere end 5 dage.
- Brug ikke cremen på mere end højst 10 % af barnets kropsoverflade.

Børn under 6 år

Mometasonfuroat "Glenmark" er ikke anbefalet til børn under 6 år.

Hvis du har brugt for meget Mometasonfuroat "Glenmark"

Hvis du (eller nogen anden) ved et uheld kommer til at synke noget af cremen, vil det sandsynligvis ikke give nogen bivirkninger. Kontakt dog lægen eller apoteket, hvis du er bekymret.

Hvis du bruger cremen oftere, end du skal, eller på store områder af kroppen, kan det påvirke nogle af dine hormoner. Hos børn kan det påvirke deres vækst og udvikling.

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du ikke har fulgt doseringsinformationen eller lægens anvisninger men har brugt cremen for hyppigt og/eller i for lang tid.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Mometasonfuroat "Glenmark" end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Mometasonfuroat "Glenmark"

Hvis du har glemt at påføre cremen på det anviste tidspunkt, så påfør den, så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke bruge dobbelt dosis eller påføre cremen to gange på en dag for at erstatte den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Mometasonfuroat ”Glenmark”

Hvis du har brugt cremen i lang tid, må du ikke afbryde behandlingen pludseligt, da det kan være skadeligt. Behandlingen skal stoppes gradvist i henhold til lægens anvisninger.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Mometasonfuroat ”Glenmark” kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis dine symptomer ikke begynder at aftage efter 2-3 ugers brug af denne medicin, eller hvis dine symptomer bliver værre, skal du kontakte apoteket eller lægen.

Der er anvendt følgende hyppigheder som grundlag for vurderingen af bivirkninger:

Meget almindelig:	Forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede
Almindelig:	Forekommer hos 1 til 10 ud af 100 behandlede
Ikke almindelig	Forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 behandlede
Sjælden:	Forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 behandlede
Meget sjælden:	Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede
Ikke kendt:	Hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de forhåndenværende data

Følgende bivirkninger er indberettet i forbindelse med brug af topikale kortikosteroider hos børn og unge

Hudproblemer	
Almindelig:	Mild til moderat svie på det behandlede område, tyndere hud, snurren/prikken, kløe, bakterieinfektioner, paræstesi (unormale følelsesfornemmelser fra huden) eller unormale røde mærker på huden.
Ikke almindelig	Uregelmæssige mærker eller striber på huden, sekundær infektion, pusfyldte blærer i ansigtshuden, lilla eller mørkeblå misfarvning af huden, betændelse i hårsække, usædvanlig hårvækst, sensibilisering, tørhed, ændringer i hudfarven, maceration af huden (opblødning og hvidfarvning af huden), betændelse (herunder aknelignende reaktioner), miliaria (hedeknopper, et meget kløende udslæt).

Infektioner	
Ikke almindelig	Sekundære infektioner.
Blodkar	
Meget sjælden	Udvidelse af blodkarrene i huden eller "edderkop-årer".

Risikoen for bivirkninger stiger ved brug af store doser, ved behandling af store hudområder, ved langvarig brug og ved brug under en forbindelse.

Kortikosteroider kan påvirke den normale dannelse af steroider i kroppen. Der er større sandsynlighed for, at det sker, hvis du bruger store doser over en lang periode.

Særligt børn, der bliver behandlet med kortikosteroider i form af salver og cremer, kan absorbere produktet gennem huden, og det kan medføre en sygdom, der hedder Cushings syndrom, der omfatter mange symptomer, for eksempel opsvulmet rundt ansigt og svaghed.

Børn, der får langtidsbehandling, kan vokse langsommere end andre børn. Lægen vil hjælpe med at forebygge dette ved at ordinere den laveste steroiddosis, der kan holde dine symptomer under kontrol.

Der er rapporteret om tilfælde af øget tryk i kraniet (intrakraniell hypertension) hos børn, der fik topikale kortikosteroider. Symptomerne herpå kan være hovedpine, fremhævelse af kraniet (fremhævede fontaneller) og synsproblemer, herunder sløret syn, "blinde" pletter og dobbeltsyn (dobbeltsidigt papilødem).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Mometasonfuroat "Glenmark" efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Må ikke nedfryses.

Kassér tuben og overskydende creme 12 uger efter åbning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Mometasonfuroat "Glenmark" indeholder:

- Aktivt stof: mometasonfuroat. Hvert gram Mometasonfuroat "Glenmark" indeholder 1 mg mometasonfuroat.
- Øvrige indholdsstoffer: hexylenglycol, vand, hvid bivoks (E901), propylenglycolmonopalmitostearat, stearylalkohol, cetareth-20, titandioxid (E171), aluminiumstivelseoctenylsuccinat, phosphorsyre og hvid blød paraffin, der indeholder spor af butylhydroxytoluen (E321).

Udseende og pakningsstørrelser

Mometasonfuroat "Glenmark" er en hvid til råhvid blød creme.

Den fås i tuber med 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g eller 100 g creme.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladels:
Glenmark Generics (Europe) Limited
Laxmi House, 2 B Draycott Avenue
Kenton, Middlesex HA3 0BU
Storbritannien

Fremstiller:

Accord Healthcare
Sage House
319 Pinner Road
Harrow, Middlesex
HA1 4HF
Storbritannien

Repræsentant for Danmark:

COPHARMA Aps
Jægersborg Allé 164
2820 Gentofte
Danmark
Tlf: (+45) 39100745

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Finland	Mometasonifuroaatti Glenmark 1mg/g emulsiovoide
Italien	Mometasone furoato Glenmark 1mg/g Crema
Norge	Mometason Glenmark 1mg/g Krem
Spanien	Mometasone Glenmark Generics 1mg/g Crema
Storbritannien	Mometasone Furoate 0.1% w/w Cream
Sverige	Mometason Glenmark 1mg/g kräm

Tyskland Mometason Glenmark 1mg/g Creme

Denne indlægsseddel blev senest revideret August 2011