

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN



Kenalog[®]

Comp. med Mycostatin creme



1038211A2



(triamcinolonacetonid 1 mg/g +
neomycin 2,5 mg/g + gramicidin 0,25 mg/g +
nystatin 100.000 IE/g)



Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis du har flere spørgsmål.
- Lægen har ordineret Kenalog Comp. med Mycostatin til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om 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.

I denne indlægsseddel er der oplysninger om:

1. Virkning og anvendelse
2. Vigtig information som du skal læse, før du bruger Kenalog Comp. med Mycostatin
3. Sådan skal du bruge Kenalog Comp. med Mycostatin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere information

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Kenalog Comp. med Mycostatin indeholder fire aktive stoffer: Triamcinolonacetonid, neomycinsulfat, gramicidin og nystatin.

Triamcinolacetonid er et binyrebarkhormon (steroid), som hæmmer irritation i huden. Nystatin virker hæmmende på nogle svampe, neomycin og gramicidin virker hæmmende på nogle bakterier. Du kan bruge Kenalog Comp. med Mycostatin ved eksem, ved irriteret hud og ved psoriasis, når din hudsygdom samtidig er betændt med svampe eller bakterier. Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. VIGTIG INFORMATION SOM DU SKAL LÆSE, FØR DU BRUGER KENALOG COMP. MED MYCOSTATIN

Brug ikke Kenalog Comp. med Mycostatin hvis:

- du er overfølsom over for de aktive stoffer eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Kenalog Comp. med Mycostatin.
- din hudsygdom er betændt med bakterier eller svampe, som Kenalog Comp. med Mycostatin ikke virker på. Hvis cremen ikke hjælper i løbet af få dage, skal du kontakte lægen, så du kan få medicin mod betændelsen.

Brug ikke Kenalog Comp. med Mycostatin mod

- rosacea, der er en betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet med rødme og udvidede blodkar.
- betændt eksem omkring munden.
- hudtuberkulose.
- virussygdomme, der giver udbrud på huden, f.eks. forkølelessår, helvedesild og skoldkopper.

Særlige forholdsregler

Du må ikke bruge cremen i længere tid, end lægen har fortalt dig. Hvis du har brugt cremen i lang tid, må du ikke stoppe behandlingen pludseligt, da det kan få din hudsygdom til at blusse op igen. Tal med lægen. Du må kun bruge cremen i ansigtet, hvis lægen har fortalt dig det. Pas på, at cremen ikke kommer i øjnene. Du må ikke sætte plaster på behandlingsstedet, dække det med plastik eller på anden måde pakke det ind, da det øger risikoen for bivirkninger. Tal evt. med lægen. Dine binyrers dannelse af hormoner kan blive nedsat, når du bruger Kenalog Comp. med Mycostatin. Det kan derfor blive nødvendigt, at du får ekstra binyrebarkhormon, hvis du får en svær betændelse, kommer alvorligt til skade eller skal opereres. Hvis cremen ikke hjælper i løbet af få dage eller bliver værre, kan det skyldes overfølsomhed over for cremen, eller at din hudsygdom er betændt med svampe eller bakterier, som Kenalog Comp. med Mycostatin ikke virker på. Kontakt din læge.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler. Der er ikke kendskab til problemer med brug af Kenalog Comp. med Mycostatin sammen med anden medicin.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket, før du bruger nogen form for medicin. Graviditet: Du må kun bruge Kenalog Comp. med Mycostatin efter lægens anvisning. Amning: Der er ikke kendskab til skadelige virkninger på barnet ved brug af Kenalog Comp. med Mycostatin i ammeperioden. Spørg lægen. Hvis du smører Kenalog Comp. med Mycostatin på brystet eller brystvorten, skal du vaske cremen af, inden du ammer dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kenalog Comp. med Mycostatin påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Kenalog Comp. med Mycostatin
Kenalog Comp. med Mycostatin creme indeholder propylenglycol, der kan give irritation af huden.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE KENALOG COMP. MED MYCOSTATIN

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Dosering

- Dosis børn og voksne: Du skal smøre et tyndt lag creme på 1-3 gange daglig.
 - Du skal vaske hænderne bagefter, medmindre det er hænderne, som du behandler.
 - Hvis din hudsygdom ikke bliver bedre i løbet af få dage, skal du måske have anden medicin. Kontakt lægen.
 - Pas på, at cremen ikke kommer i øjnene.
 - Brug ikke cremen i længere tid, end lægen har fortalt dig.
- Du må kun ændre dosis eller holde op med behandlingen efter aftale med lægen. Der kan komme opblussen eller forværring af din hudsygdom, hvis du stopper behandlingen pludseligt, især hvis du har brugt Kenalog Comp. med Mycostatin i lang tid.

Har du brugt for meget Kenalog Comp. med Mycostatin?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Kenalog Comp. med Mycostatin, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Dette sker normalt kun, hvis du har brugt Kenalog Comp. med Mycostatin på store områder igennem lang tid. Symptomer på overdosering er "måneansigt", sukkersyge (viser sig ved tørst), nedsat hørelse og nedsat nyrefunktion.

Har du glemt at bruge Kenalog Comp. med Mycostatin?

Smør Kenalog Comp. med Mycostatin på, så snart du kommer i tanker om det.

4. BIVIRKNINGER

Alvorlige bivirkninger

- Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):
- Hos børn kan ses hovedpine på grund af forhøjet tryk i hjernen, nedsat vækst og vægttab. Kontakt lægen.
 - Nedsat hørelse. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

- Ikke almindelige - sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter):
- Tynd hud, der let går i stykker. Kløe. Brændende fornemmelse på eller i huden, hudirritation, hudtørhed.
 - Irritation eller betændelse i huden ved munden eller andre steder. Akne (bumser).
 - Ændring i pigmentet i huden (f.eks. lyse pletter). Rødlige striber i huden. Strækmærker på grund af ændringer i hudens bindevæv. Små blodudtrædninger.
 - Rødme og hævelse, især på næsen, på kinderne og i panden.
 - Stærk sved, opblødning af huden og små blærer på huden.
 - Hvis du har brugt store mængder creme i lang tid, på et stort hudområde eller dækket det med plastik, kan du få "måneansigt", vægtstigning og sukkersyge (viser sig ved tørst).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hudsygdommen kommer igen eller bliver værre, når du stopper behandlingen.

Sjældne - meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Tynde, bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben.
- Allergisk kontakteksem.
- Forværring af betændelse i huden.
- Forbigående nedsat nyrefunktion.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Nedsat dannelse af binyrebarkhormoner, se særlige forholdsregler.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, som bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

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

- Opbevar Kenalog Comp. med Mycostatin utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Kenalog Comp. med Mycostatin efter den udløbsdato, som står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Du må ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE INFORMATION

Kenalog Comp. med Mycostatin creme indeholder

- De aktive stoffer er triamcinolonacetonid, neomycinsulfat, gramicidin og nystatin. 1 g creme indeholder 1 mg triamcinolonacetonid, neomycinsulfat svarende til 2,5 mg neomycin, 0,25 mg gramicidin og 100.000 IE nystatin.
- De øvrige indholdsstoffer er polysorbat 60, ethanol 96%, aluminiumoxidhydrat, titandioxid (E171), propylenglycol, ethylendiamin, saltsyre, parfume Verley (E1991), rensat vand, simeticon, hvid blød paraffin, cosmowax, sorbitol (E420) og benzylalkohol (E1519).

Pakningstørrelse

Kenalog Comp. med Mycostatin findes i tuber med 15 g.

Markedsføring i Danmark

Bristol Myers Squibb AB
Box 15200
SE-167 15 Bromma
Sverige

Fremstiller

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni, Frosinone, Italien

Repræsentant i Danmark

Bristol-Myers Squibb
Lyngby Hovedgade 98
2800 Lyngby

Revideret oktober 2006



Bristol-Myers Squibb

1038211A2

FRONT

BACK

IMPIANTO DI PROPRIETÀ DELLA THIS ARTWORK IS PROPERTY OF			PRODOTTO: PRODUCT:				INS Kenalog myco crm		MAT.LE: MATERIAL:		SCLA: IMMAGINE E COMUNICAZIONE						
 Bristol-Myers Squibb Anagni (FR)			PAESE: COUNTRY:		DK		g/m²: g/sq. mt:										
			F.TO FUSTELLA: PUNCH SIZE:		MIS. (mm): MEAS. (mm):		SPESSORE: THICKNESS:										
				127 x 315 127 x 21		(Flat) (Folded)											
COD. PRODOTTO: PRODUCT CODE:		1038211A2		BOZZA N.: DRAFT N.:		01		DATA EMISSIONE: ISSUE DATE:		12-12-06		CODICE 2/5: 2/5 CODE:		0879			
COLORE COLOUR		P. 301								CORPO: 8 INTERL: 8,5		Draft		Date			
												1 ^a		12-12-06		RI002	
												2 ^a					
												3 ^a					
												4 ^a					
												5 ^a					
												6 ^a					
N.B. per bozze a colori: le simulazioni computerizzate PANTONE di questa bozza potranno dare effetti diversi rispetto alla stampa finale.										IMPIANTO REALIZZATO DA ARTWORK REALIZED BY							
VIETATA LA MANOMISSIONE DEGLI IMPIANTI WARNING: Proof colour may not reflect true Pantone® colour FILM TAMPERING NOT ALLOWED												Immagine e Comunicazione					

grafifarma s.r.l.
Tel. 06/91601638-9 Fax 06/91601633

N.B. - PER MOTIVI TECNICI, L'ATTUAZIONE DELLE MODIFICHE RICHIESTE HA COMPORTATO IL RIFACIMENTO COMPLETO DELL'ARTWORK. COME ULTERIORE FILTRO DI CONTROLLO, SI CONSIGLIA UN ATTENTA VERIFICA DELL'INTERA BOZZA.

N.B. - DUE TO TECHNICAL REASONS, IN ORDER TO CARRY OUT THE MODIFICATIONS REQUESTED, THE WHOLE ARTWORK HAS HAD TO BE REDONE. FOR SAFETY REASONS, WE ADVISE YOU TO CHECK THE WHOLE DRAFT CAREFULLY.