

## Bruksanvisning: Informasjon for brukere

### ECURAL® Fet krem

1mg/g krem

Virkestoff: Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon.

- Oppbevar pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Hvis du har flere spørsmål, kontakt legen din eller apoteket.
- Dette legemidlet er forskrevet til deg personlig. Ikke gi det til andre. Det kan skade andre, selv om de tilsynelatende har de samme symptomene som deg.
- Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. er. Se avsnitt 4.

Hva denne pakningsvedlegget sier

1. Hva er ECURAL fettsalve og hva brukes den til?
2. Hva bør du vite før du bruker ECURAL fettsalve?
3. Hvordan er ECURAL fettsalve å bruke?
4. Hvilke bivirkninger er mulige?
5. Hvordan er ECURAL fettsalve å oppbevare?
6. Innholdet i pakken og ytterligere informasjon

1. Hva er ECURAL Fettkrem og hva den brukes til?

ECURAL Fettkrem inneholder som virkestoffet mometasonfuroat, en sterktvirkende kunstig fremstilt form av kroppens eget kortison (glukokortikoid). Kremen er til utvendig bruk. ECURAL Fettkrem brukes til behandling av alle inflammatoriske og kløende hudsykdommer som reagerer på utvendig behandling med glukokortikoider som psoriasis, atopisk dermatitt og irritasjons- og/eller allergisk kontakteksem (kontaktdermatitt). ECURAL Fettkrem er en sterktvirkende, betennelsesdempende krem.

2. Hva bør du vurdere før bruk av ECURAL Fettkrem?

- ECURAL Fettkrem må ikke brukes
- hvis du er allergisk mot virkestoffet mometasonfuroat, andre kortikosteroider, soya, peanøtt eller noen av de i avsnitt 6

nevnte andre bestanddeler i dette legemidlet.

- ved rosacea i ansiktet
  - ved akne (akne vulgaris)
  - ved hudfortynning (hudatrofi)
  - ved hudbetennelse rundt munnen (perioral dermatitt)
  - ved kløe (pruritus) i anal- eller genitalområdet
  - ved bleieutslett
  - ved hudinfeksjoner forårsaket av bakterier, f.eks. hud- eller pussutslett, virus, f.eks. helvetesild, herpes, vorter, parasitter eller sopp, f.eks. Candida eller dermatofytter.
  - ved vannkopper
  - ved vaksinasjonsreaksjoner
  - ved tuberkulose
  - ved syfilis
  - på øyet eller øyelokket (kremen må under ingen omstendigheter komme i øyet)
  - på sår eller hudsår (hudulcerasjoner).
  - Advarsler og forsiktsforholdsregler
- Vennligst snakk med legen din eller Apotek, før du bruker ECURAL fettsalve.

- Hvis du ønsker å bruke ECURAL fettsalve på store hudområder eller over lengre tid, må du absolutt konsultere legen din på forhånd (se også avsnitt 3).
- Bruk ved psoriasis må nøye overvåkes av en lege.
- Unngå enhver kontakt med øynene. Bivirkningene som rapporteres for inntatte eller injiserte (systemisk anvendte) kortikosteroider, inkludert nedsatt binyrefunksjon, kan også forekomme ved utvendig bruk. Dette gjelder spesielt for småbarn og barn. Hvis du opplever tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, kontakt legen din. Barn
- Barn  
Bruk av ECURAL fettsalve sammen med andre legemidler
- Bruk av ECURAL fettsalve sammen med andre legemidler

Informér legen din eller apoteket ditt hvis du bruker andre legemidler, nylig har brukt andre legemidler eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette gjelder også reseptfrie og for urte- eller homøopatiske legemidler.

Ved behandling med ECURAL fettsalve i genital- eller analområdet kan det på grunn av hjelpestoffet hvit vaselin føre til en reduksjon i rivestyrken til kondomer laget av lateks. Dette kan påvirke sikkerheten til kondomene. være.

- Graviditet og amming

Hvis du er gravid eller ammer, eller hvis du mistenker at du er gravid, eller planlegger å bli gravid, spør legen din eller apoteket om råd før du bruker dette legemidlet.

**Graviditet** Bruken av ECURAL fettsalve under graviditet skal kun skje etter samråd med legen din.

Som med alle glukokortikoider til utvortes bruk, bør det ikke overses at virkestoffet kan komme inn i blodomløpet til det ufødte barnet og kan påvirke veksten til det ufødte barnet. kan komme inn i blodomløpet til det ufødte barnet og kan påvirke veksten til det ufødte barnet.

## Amming

brukes på brystområdet. Glukokortikoider skiller ut i morsmelk. Hvis behandling med høyere doser er nødvendig, eller over en lengre periode er nødvendig, bør amming avbrytes (se også avsnitt 3).

- Verkstøyelighet og evne til å betjene maskiner

Det er ingen spesielle forholdsregler nødvendig.

## 3. Hvordan skal ECURAL Fettkrem brukes?

Bruk dette legemidlet alltid nøyaktig som avtalt med legen din eller apoteket. Spør legen din eller apoteket hvis du er usikker. ECURAL Fettkrem er beregnet for bruk på huden.

Påfør ECURAL Fettkrem en gang daglig. ECURAL Fettkrem påføres tynt på de berørte hudområdene.

Unngå langvarig bruk av ECURAL Fettkrem, dvs. ikke bruk fettkremen lenger enn 3 uker. En bruk i ansiktet bør ikke overstige en varighet på 5 dager.

Unngå også en omfattende bruk av ECURAL fettsalve, dvs. bruk ikke fettsalven på mer enn 20% av kroppsoverflaten. Ved bedring anbefales ofte bruk av et svakere glukokortikoid.

Ofte er den såkalte „Tandem-terapi“ fornuftig, dvs. h. per dag En behandling med ukentlig vekslings mellom ECURAL fettsalve og en krem uten virkestoff kan også være egnet. (Se også avsnitt

Likeledes kan en behandling med ukentlig vekslings mellom ECURAL fettsalve og en krem uten virkestoff være egnet. (Se også avsnitt Bruk hos barn over 2 år

- Bruk hos barn over 2 år

behandlingsperiode som mulig med lavest mulig effektiv dosering. Bruksvarigheten er foren behandlingsperiode med lavest mulig effektiv dosering. Bruksvarigheten er for Barn Hos barn bør ECURAL fettsalve kun brukes på små områder, dvs. på mindre Hos barn bør ECURAL fettsalve kun brukes på små områder, dvs. på mindre 10% av

kroppsoverflaten. Vennligst snakk med legen dindet vil bli.

Vennligst snakk med legen din eller apoteket, hvis du har inntrykk av at virkningen av ECURAL fettsalve er for sterk eller for svak.

- Hvis du har brukt en større mengde ECURAL fettsalve enn du burde

Informere umiddelbart legen din.

Hvis ECURAL fettsalve ved et uhell ble inntatt eller i for store mengder eller over en for lang periode ble brukt, kan dette føre til visse sykdommer (f.eks. Cushings syndrom) som må behandles.

Virkstoffinnholdet i hver pakke er så lavt at det i det usannsynlige tilfellet av utilsiktet inntak har liten eller ingen skadelig effekt.

- Hvis du har glemt å bruke ECURAL fettsalve

Bruk ikke dobbel mengde når du har glemt forrige påføring. Ta igjen den glemte påføringen så snart som mulig og fortsett deretter med din vanlige påføringsrytme. Hvis du har flere spørsmål om bruken av dette legemidlet, ta

Hvis du har flere spørsmål om bruken av dette legemidlet, ta du kontakte legen din eller apotekeren.

#### 4. Hvilke bivirkninger er mulige?

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men de oppstår ikke hos alle. For hyppighetsangivelsene av bivirkninger brukes følgende kategorier som grunnlag:

Svært vanlige: mer enn 1 av 10 behandlede  
Vanlige: 1 til 10 av 100 behandlede  
Mindre vanlige: 1 til 10 av 1.000 behandlede  
Sjeldne: 1 til 10 av 10.000 behandlede  
Svært sjeldne: mindre enn 1 behandlet av 10.000  
Ikke kjent: Hyppighet kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data

Ofte oppsto prikking og stikking. Av og til oppsto hevede knuter (papeldannelse) og pustler.

Svært sjelden oppsto hårfollikkelbetennelser (follikulitt), brennende følelse og kløe (pruritus) i huden. For følgende bivirkninger er hyppigheten ikke kjent:

Infeksjon, furunkel, unormal følelse (parestesi), eksem (kontaktdermatitt), fargeforandring av huden

(hypopigmentering), overdreven hårvekst (hypertrikose), hudstriper (hudstriae), aknelignende hudbetennelse (akneiform dermatitt), tynning av huden (hudatrofi) og smerter eller reaksjoner på applikasjonsstedet. Tåkesyn oppsto ved bruk av glukokortikoider (hyppighet: ikke kjent). Følgende bivirkninger oppsto sjelden ved bruk av utvendige glukokortikoider og kan også forekomme ved bruk av ECURAL: Tørr hud, hudirritasjon, hudbetennelse (dermatitt), hudbetennelse i ansiktet (perioral dermatitt), Oppmykning av huden (hudmaserasjon), svettekjertelutslett (miliaria), utvidelse av hudens blodkar (teleangiektasier) og sekundære infeksjoner (sekundærinfeksjoner).

Det kan hende at glukokortikoider endrer utseendet til sykdomsbilder og dermed gjør det vanskeligere å gjenkjenne dem. Det kan også hende at glukokortikoider forsinker helingsprosessen.

Andre mulige bivirkninger: Hydrerte fosfolipider fra soyabønner kan svært sjelden forårsake allergiske reaksjoner.

Andre mulige bivirkninger: Hydrerte fosfolipider fra soyabønner kan svært sjelden forårsake allergiske reaksjoner h

- man være oppmerksom på hos barn?  
Barn

er særlig utsatt for å utvikle bivirkninger (f.eks. undertrykkelse av hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen, Cushings syndrom) under behandling med glukokortikoider.

En langvarig behandling med kortikosteroider kan påvirke vekst og utvikling hos behandling med kortikosteroider kan påvirke vekst og utvikling

Rapportering av bivirkninger Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din

- eller

Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller Apotek. Dette gjelder også for bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget er.

Du kan også rapportere bivirkninger direkte til Statens legemiddelverk, Avd. Farmakovigilans, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Nettsted: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de). Ved å rapportere bivirkninger, kan du bidra til at mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet blir tilgjengelig. Ved å rapportere kan du bidra til at mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet blir tilgjengelig.

skal ECURAL fettsalve oppbevares?  
Oppbevar dette legemidlet utilgjengelig for

barn . utilgjengelig på.  
tuben etter «Brukes innen». Utløpsdatoen gjelder den siste dagen i den angitte måneden. Oppbevaringsbetingelse Tube etter "Brukes innen". Utløpsdatoen gjelder den siste dagen i den angitte måneden.

- Oppbevares ved høyst 25 °C. Merknad om holdbarhet etter åpning

Ikke oppbevares over 25 °C.

- Henviing til holdbarhet etter åpning Etter åpning er ECURAL Fettkrem holdbar i 3 måneder og bør deretter ikke brukes mer. Ikke kast legemidler i avløpsvann. Spør apoteket ditt eller din lokale avfallsstasjon om hvordan legemidlet skal kastes hvis du ikke lenger trenger det. Dette bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

- Hva ECURAL Fettkrem inneholder Virkestoffet er mometasonfuroat (Ph.Eur.). 1g krem inneholder 1mg mometasonfuroat (Ph.Eur.).

De andre innholdsstoffene er: hvit vaselin; bleket voks; poly{O-[hydrogen-(okt-1-en-1yl)succinyl]stivelse}, aluminiumsalt; titandioksid; hydrogenerte fosfolipider fra soyabønner; fosforsyre 10%; rensset vann; 2-metylpentan-2,4-diol.

- Hvordan ECURAL Fettkrem ser ut og innholdet i

pakningen  
ECURAL Fettkrem er en hvit krem. ECURAL Fettkrem er tilgjengelig i pakninger med 10 g, 20 g, 25 g, 50g og 100g krem.

Det er mulig at ikke alle pakningsstørrelser blir markedsført. Ikke alle pakningsstørrelser blir markedsført.

- Farmasøytisk entreprenør og produsent

Farmasøytisk entreprenør  
MSD SHARP & DOHME GMBH  
Lindenplatz 1  
85540 Haar  
Postadresse:  
Postboks 1202  
85530 Haar  
Tlf.: 0800/673673673  
Faks: 0800/673673329  
E-post: [e-mail@msd.de](mailto:e-mail@msd.de)

Meddistributør:  
DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

Produsent  
Schering-Plough Labo N.V.  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgia

Denne pakningsvedlegget ble sist oppdatert i august 2017.

Har du flere spørsmål?

Vennligst kontakt:

MSD Infocenter:

Tlf.: 0800/673673673

Faks: 0800/673673329 E-post:

[email@msd.de](mailto:email@msd.de)

Du finner også dette pakningsvedlegget i formater for blinde og svaksynte på PasientInfo-tjenesten

<http://www.pasientinfo-tjenesten.no/>.