

Bruksanvisning: Information för användare

ECURAL® Fetkräm

1mg/g kräm

Aktiv substans: Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom den innehåller viktig information.

- Spara bipacksedeln. Du kanske vill läsa den igen senare.
- Om du har ytterligare frågor, kontakta din läkare eller apotekare.
- Dettaläkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada andra människor, även om de verkar ha samma symtom som du.
- Om du märker några biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. är. Se avsnitt 4.

Vad som står i denna bipacksedel

1. Vad är ECURAL fetkräm och vad används den för?
2. Vad bör du veta innan du använder ECURAL fetkräm?
3. Hur är ECURAL fetkräm ska användas?
4. Vilka biverkningar är möjliga?
5. Hur är ECURAL fetkräm ska förvaras?
6. Förpackningens innehåll och ytterligare information

1. Vad är ECURAL Fettcreme och vad används den för?

ECURAL Fettcreme innehåller som aktiv substans mometasonfuroat, en stark verksamt syntetisk form av kroppens eget kortison (glukokortikoid). Krämen är för utvärtes bruk. ECURAL Fettcreme används för behandling av alla inflammatoriska och kliande hudsjukdomar som svarar på utvärtes behandling med glukokortikoider såsom psoriasis, atopisk dermatit och irriterande och/eller allergiskt kontakteksem (kontaktdermatit). ECURAL Fettcreme är en starkt verksamt, antiinflammatorisk kräm.

2. Vad bör du tänka på innan du använder ECURAL Fettcreme?

- ECURAL Fettcreme får inte användas,
- om du är allergisk mot den aktiva substansen mometasonfuroat, andra kortikosteroider, soja, jordnötter eller någon av de övriga ingredienserna som

anges i avsnitt 6. nämnda övriga beståndsdelar i detta läkemedel.

- vid rosacea i ansiktet
- vid akne (akne vulgaris)
- vid hudförtunning (hudatrofi)
- vid hudinflammation runt munnen (perioral dermatit)
- vid klåda (pruritus) i anal- eller genitalområdet
- vid blöjutslag
- vid hudinfektioner orsakade av bakterier, t.ex. hud- eller varutslag, virus, t.ex. bältros, herpes, vårtor, parasiter eller svampar, t.ex. Candida eller dermatofyter.
- vid vattkoppor
- vid vaccinationsreaktioner
- vid tuberkulos
- vid syfilis
- på ögat eller ögonlocket (krämen ska under inga omständigheter komma i ögat)
- på sår eller hudsår (hudulcerationer).
- Varningar och försiktighetsåtgärder Var vänlig tala med din läkare

eller eller apotekare innan du använder ECURAL fet kräm.

- Om du använder ECURAL fet kräm på stora kroppsytor eller under en längre tid, måste du absolut rådfråga din läkare i förväg (se även avsnitt 3).
- En behandling av psoriasis måste noggrant övervakas av en läkare.
- Undvik all kontakt med ögonen. Biverkningarna som rapporteras för intagna eller injicerade (systemiskt applicerade) kortikosteroider, inklusive nedsatt binjurebarksfunktion, kan också uppstå vid utvärtes användning. Detta gäller särskilt för småbarn och barn. Om du upplever dimsyn eller andra synstörningar, kontakta din läkare. Barn
- Barn  
Användning av ECURAL fet kräm tillsammans med andra läkemedel
- Användning av ECURAL fet kräm tillsammans med andra läkemedel

Informera din läkare eller apotekare om du använder andra läkemedel, nyligen har använt andra läkemedel eller planerar att använda andra läkemedel. Detta gäller även receptfria och växtbaserade eller homeopatiska läkemedel. Vid behandling med ECURAL fetkräm i genital-

Vid behandling med ECURAL fetkräm i genital- analområdet kan det på grund av hjälpämnet vitt vaselin leda till en minskning av draghållfastheten hos kondomer av latex. Detta kan påverka kondomernas säkerhet. I analområdet kan det på grund av hjälpämnet vitt vaselin leda till en minskning av draghållfastheten hos kondomer av latex. Detta kan påverka kondomernas säkerhet. Graviditet och amning

- Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, eller om du misstänker att du är gravid eller planerar att bli gravid, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet Som med alla utvärtes glukokortikoider bör man inte bortse från att den aktiva substansen kan

komma in i det ofödda barnets blodomlopp och påverka det ofödda barnets tillväxt. Liksom med alla glukokortikoider för utvärtes bruk bör man hos gravida kvinnor inte bortse från att den aktiva substansen i ECURAL fetkräm bör endast användas under amning efter samråd med din läkare. ECURAL fetkräm får inte

appliceras på bröstområdet.

Glukokortikoider utsöndras i bröstmjölken.

Om behandling med högre doser inte appliceras på bröstområdet.

Glukokortikoider utsöndras i bröstmjolk. Om en behandling med högre doser eller under en längre period är nödvändig, bör amningen avbrytas (se även avsnitt 3).

- Väglighet och förmåga att köra och använda maskiner

Det finns inga särskilda försiktighetsåtgärder nödvändiga.

### 3. Hur ska ECURAL Fettkräm användas?

Använd detta läkemedel alltid exakt enligt överenskommelse med din läkare eller apotekare. Fråga din läkare eller apotekare om du är osäker.

ECURAL Fettkräm är avsedd för användning på huden.

Använd ECURAL Fettkräm en gång dagligen.

ECURAL Fettkräm appliceras tunt på de drabbade hudområdena.

Undvik långvarig användning av ECURAL Fettkräm, dvs. använd inte fettkrämen längre än 3 veckor.

En användning i ansiktet bör inte överstiga en varaktighet av 5 dagar.

Undvik också en storskalig användning av ECURAL fetkräm, dvs. applicera inte fettkrämen på mer än 20% av kroppens yta.

Vid förbättring rekommenderas ofta användning av en svagare glukokortikoid. Ofta är den så kallade "Tandem-terapi" meningsfull, dvs. en gång per dag användning av ECURAL fetkräm och efter 12 timmar användning av en lämplig kräm utan aktiv substans.

En behandling med veckovis växling mellan ECURAL fetkräm och en kräm utan aktiv

substans kan också vara lämplig. (Se även avsnitt 2)

- Användning hos barn över 2 år

För den säkra användningen av ECURAL fetkräm hos barn finns hittills tillräckliga kliniska studier över en varaktighet av 3 veckor. Användningen av ECURAL fetkräm hos barn bör ske under en så kortbehandlingsperiod som möjligt med lägsta möjliga effektiva dosering.

Användningstiden är för barn över 2 år högst 3 veckor.

Hos barn bör ECURAL fetkräm endast användas på små ytor, dvs. på mindre än 10% av kroppens yta. Vänligen tala med din läkare. Var god tala med din läkare eller apotekare, om du har intrycket att effekten av ECURAL fetkräm är för stark eller för svag.

- Om du har använt en större mängd av ECURAL fetkräm än du borde

Informera omedelbart din läkare.

Om ECURAL fetkräm av misstag har intagits eller i för stora mängder eller över en för lång period, kan detta leda till vissa sjukdomar (t.ex. Cushings syndrom) som måste behandlas.

Den aktivasubstanshalten i varje förpackning är så låg att det i det osannolika fallet av oavsiktligt intag har liten eller ingen skadlig effekt.

- Om du har glömt att använda ECURAL fetkräm

Använd inte dubbel mängd om du har glömt den tidigare appliceringen. Ta den glömda appliceringen så snart som möjligt och återgå sedan till ditt vanliga användningsmönster. Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, vändkontakta din läkare eller apotekare.

#### 4. Vilka biverkningar är möjliga?

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men de behöver inte förekomma hos alla.

För frekvensangivelser av biverkningar används följandekategorier som grund:

Mycket vanliga: mer än 1 behandlad av 10

Vanliga: 1 till 10 behandlade av 100

Mindre vanliga: 1 till 10 behandlade av 1.000

Sällsynta: 1 till 10 behandlade av 10.000

Mycket sällsynta: mindre än 1 behandlad av 10.000

Okänd: Frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data

Ofta uppstod stickningar och sveda. Ibland förekom upphöjda knölar (papelbildning) och pustler.

Mycket sällan uppstod hårsäcksinflammationer (follikulit), brännande känsla och hudklåda (pruritus). För följande biverkningar är frekvensen okänd:

Infektion, furunkel, känsel förändring (parestesi),

eksem (kontaktdermatit), färgförändring av huden

(hypopigmentering), överdriven hårväxt

(hypertrikos), hudstrimmor (hudstriae),

akneliknande hudinflammation (akneiform

dermatit), tunnare hud (hudatrofi) och smärta

eller reaktioner vid applikationsstället. Dimsyn

uppstod vid användning av glukokortikoider

(frekvens: okänd).

Följande biverkningar förekom enstaka

gånger vid användning av utvärtes

glukokortikoider och kan även förekomma vid

ECURAL: Torr hud, hudirritation,

hudinflammation (dermatit), hudinflammation

i ansiktet (perioral dermatit),

Uppmjukning av huden (hudmaceration),

svettkörtelutslag (miliaria), utvidgning av

hudkärl (telangiectasier) och

sekundärinfektioner.

Det kan hända att glukokortikoider förändrar

sjukdomsbilden och därmed försvårar dess

igenkänning. sbilden förändrar och därmed

försvårar dess igenkänning.

Glukokortikoider kan också fördröja

läkningsprocessen.

Andra möjliga biverkningar: Hydrerade

fosfolipider från sojaböner kan mycket sällan

orsaka allergiska reaktioner. eaktioner.

- Vad är att beakta hos barn?

Barn är särskilt utsatta för att utveckla biverkningar under behandling med glukokortikoider (t.ex. undertryckande av hypotalamus-hypofys-binjure-axeln, Cushings syndrom).

En långvarig behandling med kortikosteroider kan påverka tillväxt och utveckling hos barn.

- Rapportering av biverkningar

Om du märker biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även biverkningar som inte anges i denna bipacksedel är.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Avd. Läkemedelssäkerhet, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webbplats: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att mer information om säkerheten för detta läkemedel blir tillgänglig. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att mer information om säkerheten för detta läkemedel blir tillgänglig.

## 5. Hur ska ECURAL fetkräm förvaras?

Förvara detta läkemedel oåtkomligt för barn otillgänglig på.

Du får använda inte detta läkemedel efter det angivna utgångsdatumet. Utgångsdatumet finns på kartongen respektive efter "Används före". Utgångsdatumet avser den sista dagen i angiven månad. Förvaringsanvisningar

- Förvaringsförhållanden Förvara inte över 25 °C.

Anmärkning om hållbarhet efter öppnande

- Anvisning om hållbarhet efter öppnande

Efter öppnande är ECURAL fet kräm hållbar i 3 månader och bör därefter inte användas. Kassera inte läkemedel i avloppet. Fråga din apotekare eller din lokala avfallshantering om hur läkemedlet ska kasseras om du inte längre behöver det. Du bidrar därmed till att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och ytterligare information

- Vad ECURAL fet kräm innehåller  
Den aktiva substansen är mometasonfuroat (Ph.Eur.).

1g kräm innehåller 1mg mometasonfuroat (Ph.Eur.).

Övriga ingredienser är: Vitt vaselin; blekt vax; Poly{O-[väte-(okt-1-en-1yl)succinat]stärkelse}, aluminiumsalt; titandioxid; hydrerade fosfolipider från sojabönor; fosforsyra 10%; renat vatten; 2-metylpentan-2,4-diol.

- Hur ECURAL fet kräm ser ut och förpackningens

innehåll

ECURAL fet kräm är en vit kräm. ECURAL fet kräm finns i förpackningar med 10 g, 20 g, 25 g, 50g och 100g kräm.

Det är möjligt att inte alla förpackningsstorlekar släpps ut på marknaden. e inte alla förpackningsstorlekar släpps ut på marknaden.

- Farmaceutisk företag och tillverkare

Farmaceutisk företag  
MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1

85540 Haar

Postadress:

Postfach 1202

85530 Haar

Tel.: 0800/673673673

Fax: 0800/673673329

E-post: [e-mail@msd.de](mailto:e-mail@msd.de)

Meddistributör:

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

Tillverkare

Schering-Plough Labo N.V.

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgien

Denna bipacksedel uppdaterades senast i augusti 2017.

Har du fler frågor?

Vänligen kontakta:

MSD Infocenter:

Tel.: 0800/673673673

Fax: 0800/673673329 E-post: [email@msd.de](mailto:email@msd.de)  
Du hittar denna bipacksedel även i format för  
blinda och synskadade på PatientenInfo-  
Service [http:// www.patienteninfo-  
service.de/](http://www.patienteninfo-service.de/).

Transtoyou