

Kasutusjuhend: Teave kasutajale

ECURAL® Lahus

1mg/g lahus nahale kandmiseks

Toimeaine: Mometasoonfuroaat (Ph.Eur.)

Lugege kogu pakendi infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab olulist teavet.

- Hoidke pakendi infoleht alles. Võib-olla soovite seda hiljem uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.
- See ravim on määratud teile isiklikult. Ärge andke seda teistele edasi. See võib teistele inimestele kahju teha, isegi kui neil on näiliselt samad sümptomid kui teil.
- Kui märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles pakendi infolehes ei ole nimetatud. Vaata lõik 4.

Mis on selles pakendi infolehes

1. Mis on ECURAL lahus ja milleks seda kasutatakse?
2. Mida peate teadma enne ECURAL lahuse kasutamist?
3. Kuidas ECURAL lahust kasutada?
4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?
5. Kuidas ECURAL lahust säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on ECURAL lahus ja milleks seda kasutatakse?

ECURAL lahus sisaldab toimeainena mometasoonfuroaati, mis on tugeva toimega kunstlikult valmistatud vorm organismi enda kortisoonist (glükokortikoid). Lahus on ette nähtud välispidiseks kasutamiseks.

ECURAL lahust kasutatakse põletikuliste ja sügelevate peanaha haiguste, nagu näiteks psoriaasi (Psoriasis vulgaris) vormi, raviks.

ECURAL lahus on tugeva toimega põletikuvastane lahus.

2. Mida peaksite teadma enne ECURAL lahuse kasutamist?

- ECURAL lahust ei tohi kasutada,
- kui olete allergiline toimeaine mometasoonfuroaadi, teiste kortikosteroidide või selle ravimi muude koostisosade suhtes, mis on loetletud lõigus 6.
- näo roosvistrik (rosaatsea) korral
- akne (akne vulgaris) korral
- naha õhenemise (naha atroofia) korral
- suuümbruse naha põletiku (perioraalne dermatiit) korral
- anaal- või genitaalpiirkonna naha sügeluse (pruritus) korral
- mähkmelööbe korral
- nahainfektsioonide korral, mis on põhjustatud bakteritest, nt nahalööbed või mädapõletikud, viirustest, nt vöötohatis, herpes, tüükad, parasiitidest või seentest, nt Candida või dermatofüüdid.
- tuulerõugete korral
- vaktsiinireaktsioonide korral
- tuberkuloosi korral
- süüfilise korral

- silma või silmalau puhul (lahus ei tohi sattuda silma)
- haavadele või nahahaavanditele (nahahaavandid).

- Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Palun rääkige oma arsti või apteekriga enne, kui kasutate ECURAL lahust.

- Kui soovite ECURAL lahust kasutada suurtele kehapiirkondadele või pikema aja jooksul, peate kindlasti eelnevalt oma arstiga konsulteerima (vt ka jaotis 3).
- Psoriaasi korral peab kasutamist tihedalt jälgimaarst.
- Vältige igasugust kokkupuudet silmadega.

Suukaudselt või süstimise teel (süsteemselt) manustatud kortikosteroidide kõrvaltoimed, sealhulgas neerupealiste funktsiooni langus, võivad esineda ka välispidisel kasutamisel. See kehtib eriti väikelaste ja laste kohta.

Kui teil tekib ähmane nägemine või muud nägemishäired, pöörduge oma arsti poole.

- Lapsed

ECURAL lahust ei tohi kasutada alla 6-aastastel lastel, kuna puuduvad piisavad kliinilised kogemused.

- ECURAL lahuse kasutamine koos teiste ravimitega

Teavitage oma arsti või apteekrit, kui kasutate teisi ravimeid, olete hiljuti kasutanud teisi ravimeid või kavatsete kasutada teisi ravimeid. See kehtib ka käsimüügiravimite ning taimsete või homöopaatiliste ravimite kohta.

- Rasedus ja imetamine

Kui olete rase või toidate last rinnaga, kahtlustate, et olete rase või kavatsete rasestuda, küsige enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstilt või apteekrilt.

Rasedus

ECURAL lahust tohib raseduse ajal kasutada ainult pärast arstiga konsulteerimist.

Nagu kõigi välispidiselt kasutatavate glükokortikoidide puhul, ei tohiks rasedatel naistel unustada, et toimeaine võib sattuda sündimata lapse vereringesse ja mõjutada sündimata lapse kasvu.

Imetamine

ECURAL lahust tohib imetamise ajal kasutada ainult pärast arstiga konsulteerimist. ECURAL lahust ei tohi kasutada rinnade piirkonnas.

Glükokortikoidid erituvad rinnapiima. Kui on vajalik ravi suuremate annustega või pikema aja jooksul, tuleks imetamine katkestada (vt ka jaotis 3).

- Autojuhtimine ja masinate käsitlemise võime

Erilisi ettevaatusabinõusid ei ole vaja.

- ECURAL lahus sisaldab 300,0 mg propüleenglükooli milliliitri lahuse kohta ja võib põhjustada nahaärritust.

3. Kuidas ECURAL lahust kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt vastavalt arsti või apteekri juhistele. Kui te ei ole milleski kindel, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

ECURAL lahust on ette nähtud nahale kandmiseks.

Kandke ECURAL lahust üks kord päevas. Mõned tilgad ECURAL lahust kantakse kahjustatud nahapiirkondadele. Vältige ECURAL lahuse pikaajalist kasutamist, st ärge kasutage lahust kauem kui 3 nädalat.

Vältige ka ECURAL lahuse laialdast kasutamist, st ärge kandke lahust rohkem kui 20% kehapinnast. Paranemise korral on sageli soovitatav kasutada nõrgemat glükokortikoidi.

- Kasutamine lastel üle 6 aasta

ECURAL lahuse ohutu kasutamise kohta lastel on seni piisavad kliinilised uuringud kestusega 3 nädalat.

ECURAL lahuse kasutamine lastel peaks toimuma võimalikult lühikese raviperioodi jooksul ja võimalikult väikese efektiivse annusega. Kasutusaeg lastele üle 6 aasta on maksimaalselt 3 nädalat.

Lastel tuleks ECURAL lahust kasutada ainult väikestel aladel, st vähem kui 10% kehapinnast. Palun rääkige oma arsti või apteekriga, kui teil on tunne, et ECURAL lahuse toime on liiga tugev või liiga nõrk.

- Kui olete kasutanud suuremat kogust ECURAL lahust, kui peaksite

Teavitage kohe oma arsti.

Kui ECURAL lahust on kogemata alla neelatud või kasutatud liiga suurtes kogustes või liiga pika aja jooksul, võib see põhjustada teatud haigusi (nt Cushingi sündroom), mida tuleb ravida. Igas pakendis oleva toimeaine sisaldus on nii väike, et ebatõenäolisel juhuliku allaneelamise korral on sellel vähe või üldse mitte kahjulikku mõju.

- Kui olete unustanud ECURAL lahust kasutada

Ärge kasutage kahekordset kogust, kui unustasite eelneva kasutamise. Kasutage unustatud annus niipea kui võimalik ja jätkake seejärel oma tavapärase kasutusrežiimiga.

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimete esinemissageduse määramisel kasutatakse järgmisi kategooriaid:

Väga sage: rohkem kui 1 ravitud 10-st

Sage: 1 kuni 10 ravitud 100-st

Aeg-ajalt: 1 kuni 10 ravitud 1 000-st

Harv: 1 kuni 10 ravitud 10 000-st

Väga harv: vähem kui 1 ravitud 10 000-st

Teadmata: esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata

Sageli esines kipitust ja torkimist. Aeg-ajalt tekkisid tõusnud sõlmekesed (papulid) ja mädavillid.

Väga harva esines karvanääpsupõletikku (follikuliit), põletustunnet ja naha sügelust (pruuritus). Järgmiste kõrvaltoimete esinemissagedus ei ole teada:

Infektsioon, furunkel, tundlikkuse häire (paresteesia), Ekseem (kontaktdermatiit), naha värvuse muutus (Hüpoventilatsioon), liigne karvakasv (hüpertrichoos), naha venitusarmid (nahastriiad), aknetaoline nahapõletik (akneiformne dermatiit), naha õhenemine (nahaatroofia) ja valu või reaktsioonid manustamiskohas. Hägune nägemine esines glükokortikoidide kasutamisel (sagedus: teadmata).

Järgmised kõrvaltoimed esinesid harva välispidiselt kasutatavate glükokortikoidide kasutamisel ja võivad esineda ka ECURALi puhul: kuiv nahk, nahaärritus, nahapõletik (dermatiit), näonahapõletik (perioraalne dermatiit), naha pehmenemine (nahamatseroerumine), higinäärmete lööve (miliaria), naha veresoonte laienemine (teleangiiektaasid) ja järgnevad infektsioonid (sekundaarsed infektsioonid).

Võib juhtuda, et glükokortikoidid muudavad haiguspiltide välimust ja seeläbi raskendavad nende äratundmist.

Samuti võivad glükokortikoidid aeglustada paranemisprotsessi.

- Mida tuleb laste puhul arvestada?

Lapsed on eriti ohustatud glükokortikoidide ravi kõrvaltoimete (nt hüpotalamuse-hüpopüüsi-neerupealise telje allasurumine, Cushingi sündroom) tekkeks. Pikaajaline ravi kortikosteroididega võib mõjutada laste kasvu ja arengut.

- Kõrvaltoimete teatamine

Kui märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles pakendi infolehes ei ole nimetatud.

Te võite kõrvaltoimetest otse teavitada ka Saksamaa Ravimiametit, osakond Farmakovigilants, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, veebisait: www.bfarm.de. Kõrvaltoimetest teatades aitate kaasa selle ravimi ohutuse kohta rohkemate andmete kättesaadavusele.

5. Kuidas ECURAL lahust säilitada?

Hoidke seda ravimit lastele kättesaamatus kohas.

Te ei tohi seda ravimit kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaega leiate karbilt või pudeliilt pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab märgitud kuu viimasele päevale.

- Säilitamistingimused

Ärge hoidke üle 25 °C.

Ärge külmutage.

- Märkus säilivuse kohta pärast avamist

Pärast avamist on ECURAL lahus kasutuskõlblik 3 kuud ja seda ei tohiks pärast seda enam kasutada. Ärge visake ravimeid kunagi kanalisatsiooni (nt tualetti või kraanikaussi). Küsige oma apteegist, kuidas ravimit hävitada, kui te seda enam ei kasuta. Sellega aitate kaasa keskkonna kaitsmisele. Lisateavet leiate aadressilt www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Pakendi sisu ja muu teave

- Mis sisaldab ECURAL lahust

Toimeaine on mometasoonfuroaat (Ph.Eur.). 1 g nahale manustamiseks mõeldud lahust sisaldab 1 mg mometasoonfuroaati (Ph.Eur.).

Muud koostisosad on: 2-Propanool (Ph.Eur.); propüleenglükool; puhastatud vesi; naatriumdihüdrogeenfosfaat 1 H₂O; hüproloos; fosforhape 10%.

- Kuidas ECURAL lahust välja näeb ja pakendi sisu

ECURAL lahust on värvitu lahust. ECURAL lahust on saadaval 20 ml, 50 ml ja 100 ml nahale manustamiseks mõeldud lahuse pakendites. Kõiki pakendi suurusi ei pruugita turule viia.

- Ravimi müügiloo hoidja ja tootja

Ravimi müügiloo hoidja
MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar
Postiaadress:
Postfach 1202
85530 Haar
Tel.: 0800/673 673 673
Faks: 0800/673 673 329
E-post: e-mail@msd.de
Kaasturustaja
DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

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

Seda pakendi infolehte uuendati viimati aprillis 2020.

Kas teil on lisaküsimusi? Palun pöörduge:

MSD Infokeskus:
Tel.: 0800/673 673 673
Faks: 0800/673 673 329
E-post: email@msd.de

Leiate selle pakendi infolehte ka pimedatele ja vaegnägijatele mõeldud formaatides patsiendiinfo-teenusest <http://www.patienteninfo-service.de/>.