

Käyttöohje: Tietoa käyttäjälle

ECURAL® Liuos

1mg/g liuos iholle

Vaikuttava aine: Mometasonifuroaatti (Ph.Eur.)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, sillä se sisältää tärkeitä tietoja.

- Säilytä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa muita, vaikka heidän oireensa olisivat samankaltaisia kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

Mitä tämä pakkausseloste sisältää

1. Mitä ECURAL-liuos on ja mihin sitä käytetään?
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät ECURAL-liuosta?
3. Miten ECURAL-liuosta käytetään?
4. Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?
5. Miten ECURAL-liuosta säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä on ECURAL-liuos ja mihin sitä käytetään?

ECURAL-liuos sisältää vaikuttavana aineena mometasonifuroaattia, joka on voimakas, keinoitekoisesti valmistettu muoto kehon omasta kortisonista (glukokortikoidi). Liuosta käytetään ulkoisesti.

ECURAL-liuosta käytetään tulehduksellisten ja kutisevien päänahan sairauksien, kuten esimerkiksi eräänlaisen psoriaasin (psoriasis vulgaris), hoitoon.

ECURAL-liuos on voimakas, tulehdusta ehkäisevä liuos.

2. Mitä sinun tulisi huomioida ennen ECURAL-liuoksen käyttöä?

- ECURAL-liuosta ei saa käyttää,
- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle mometasonifuroaatille, muille kortikosteroideille tai jollekin tämän lääkkeen kohdassa 6 mainitulle muulle aineelle.
- ruusufinnin (rosacea) yhteydessä kasvoilla
- aknetaudin (akne vulgaris) yhteydessä
- ihon ohenemisen (ihon atrofia) yhteydessä
- suun ympärillä olevan ihotulehduksen (perioraalinen dermatiitti) yhteydessä
- peräaukon tai sukuelinten alueen kutinan (pruritus) yhteydessä
- vaippaihottuman yhteydessä
- ihotulehduksissa, jotka johtuvat bakteereista, esim. iho- tai märkärüvestä, viruksista, esim. vyöruusu, herpes, syylät, loisista tai sienistä, esim. Candida tai dermatofyytit.
- vesirokon yhteydessä
- rokotusreaktioiden yhteydessä
- tuberkuloosin yhteydessä
- kuppataudin (syfilis) yhteydessä
- silmään tai silmäluomeen (liuosta ei saa missään tapauksessa joutua silmään)

- haavoihin tai ihon haavaumiin (ihon haavaumat).

- Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät ECURAL-liuosta.

- Jos aiot käyttää ECURAL-liuosta laajoilla ihoalueilla tai pitkän ajan, sinun on ehdottomasti neuvoteltava lääkärisi kanssa etukäteen (katso myös kohta 3).
- Psoriaasin hoidossa käyttö on tiiviistilääkärin valvonnassa.
- Vältä kosketusta silmiin.

Suun kautta otettujen tai injektoitujen (systemisesti käytettyjen) kortikosteroidien raportoituja sivuvaikutuksia, mukaan lukien lisämunuaiskuoren toiminnan heikkeneminen, voi esiintyä myös ulkoisesti käytettäessä. Tämä koskee erityisesti pikkulapsia ja lapsia. Jos sinulla ilmenee näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, ota yhteyttä lääkäriisi.

- Lapset

ECURAL-liuosta ei tule käyttää alle 6-vuotiaille lapsille, koska riittäviä kliinisiä kokemuksia ei ole.

- ECURAL-liuoksen käyttö yhdessä muiden lääkkeiden kanssa

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät muita lääkkeitä, olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä tai aiot käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös reseptivapaita sekä kasviperäisiä tai homeopaattisia lääkkeitä.

- Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät tai epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, kysy neuvoa lääkäritäsi tai apteekista ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

ECURAL-liuosta saa käyttää raskauden aikana vain lääkärin ohjeiden mukaan.

Kuten kaikkien ulkoisesti käytettävien glukokortikoidien kohdalla, ei pidä unohtaa, että vaikuttava aine voi päästä sikiön verenkiertoon ja vaikuttaa sikiön kasvuun.

Imetys

ECURAL-liuosta saa käyttää imetyksen aikana vain lääkärin ohjeiden mukaan. ECURAL-liuosta ei saa käyttää rintakehän alueella.

Glukokortikoidit erittyvät äidinmaitoon. Jos hoito suuremmilla annoksilla tai pidemmän ajan on tarpeen, imetys tulisi keskeyttää (katso myös kohta 3).

- Ajokyky ja koneiden käyttökyky

Erityisiä varotoimenpiteitä ei tarvita.

- ECURAL-liuos sisältää 300,0 mg propyleeniglykolia millilitrassa liuosta ja voi aiheuttaa ihoärsytystä.

3. Miten ECURAL-liuosta käytetään?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärin tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaan. Kysy lääkäritäsi tai apteekista, jos olet epävarma.

ECURAL-liuos on tarkoitettu käytettäväksi iholla.

Käytä ECURAL-liuosta kerran päivässä. Muutama tippa ECURAL-liuosta levitetään sairastuneille ihoalueille. Vältä ECURAL-liuoksen pitkäaikaista käyttöä, eli älä käytä liuosta yli 3 viikkoa.

Vältä myös ECURAL-liuoksen laajamittaista käyttöä, eli älä käytä liuosta yli 20 %:lle kehon pinta-alasta. Parannuksen myötä suositellaan usein heikomman glukokortikoidin käyttöä.

- Käyttö yli 6-vuotiaille lapsille

ECURAL-liuoksen turvallisesta käytöstä lapsilla on tähän mennessä riittävästi kliinisiä tutkimuksia 3 viikon ajalta.

ECURAL-liuoksen käyttö lapsilla tulisi tapahtua mahdollisimman lyhyen hoitajakson aikana ja pienimmällä tehokkaalla annoksella. Käyttöaika yli 6-vuotiaille lapsille on enintään 3 viikkoa. Lapsilla ECURAL-liuosta tulisi käyttää vain pienille alueille, eli alle 10 %:lle kehon pinta-alasta. Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinusta tuntuu, että ECURAL-liuoksen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko.

- Jos olet käyttänyt suuremman määrän ECURAL-liuosta kuin sinun pitäisi

Ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Jos ECURAL-liuosta on otettu vahingossa suun kautta tai käytetty liian suurina määrinä tai liian pitkään, se voi johtaa tiettyihin sairauksiin (esim. Cushingin oireyhtymä), jotka on hoidettava.

Jokaisen pakkauksen vaikuttavan aineen määrä on niin pieni, että epätodennäköisessä tahattoman nauttimisen tapauksessa sillä on vain vähän tai ei lainkaan haitallisia vaikutuksia.

- Jos olet unohtanut käyttää ECURAL-liuosta

Älä käytä kaksinkertaista määrää, jos unohdit edellisen käytön. Suorita unohtunut käyttö mahdollisimman pian ja palaa sitten normaaliin käyttörutiiniisi.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

4. Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, mutta ne eivät ilmene kaikilla.

Haittavaikutusten yleisyysluokituksissa käytetään seuraavia kategorioita:

Hyvin yleinen: yli 1 hoidettu 10:stä

Yleinen: 1–10 hoidettua 100:sta

Melko harvinainen: 1–10 hoidettua 1 000:sta

Harvinainen: 1–10 hoidettua 10 000:sta

Hyvin harvinainen: alle 1 hoidettu 10 000:sta

Tuntematon: saatavilla olevien tietojen perusteella ei voida arvioida

Yleisesti esiintyi pistelyä ja kihelmöintiä. Melko harvoin esiintyi koholla olevia kyhmyjä (papuloita) ja märkärakkuloita.

Hyvin harvoin esiintyi karvatupentulehduksia (follikuliitti), polttavaa tunnetta ja ihon kutinaa (pruritus). Seuraavien haittavaikutusten yleisyys ei ole tiedossa:

Infektio, furunkkeli, tuntohäiriö (parestesia),

Ekseema (kosketusihottuma), ihon värimuutokset

(Hypopigmentaatio), liiallinen karvankasvu (hypertrichoosi), ihon venytysjuovat (striat), aknemainen ihotulehdus (akneiforminen dermatiitti), ihon oheneminen (ihon atrofia) ja kipu tai reaktiot käyttöpaikassa. Näön hämärtyminen ilmeni glukokortikoidien käytön yhteydessä (yleisyys: tuntematon).

Seuraavat haittavaikutukset ilmenivät harvoin ulkoisesti käytettävien glukokortikoidien käytön yhteydessä ja voivat esiintyä myös ECURALin käytön yhteydessä: Kuiva iho, ihoärsytys, ihotulehdus (dermatiitti), kasvojen ihotulehdus (perioraalinen dermatiitti), ihon pehmeneminen (ihon maseraatio), hikirauhasten hikinäpyt (miliaria), ihon verisuonten laajentumat (teleangiektasiat) ja sekundaariset infektiot.

Glukokortikoidit voivat muuttaa sairauskuvien ulkonäköä ja siten vaikeuttaa niiden tunnistamista.

Glukokortikoidit voivat myös hidastaa paranemisprosessia.

- Mitä on huomioitava lapsilla?

Lapset ovat erityisen alttiita glukokortikoidihoidon haittavaikutuksille (esim. hypotalamus-
aivolisäke-lisämunaaisakselin tukahduttaminen, Cushingin oireyhtymä) kehittymiselle. Pitkäaikainen kortikosteroidihoito voi vaikuttaa lasten kasvuun ja kehitykseen.

- Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Saksan liittovaltion lääke- ja lääkinnällisten laitteiden instituutille, osasto: Lääketurvatoiminta, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, verkkosivusto: www.bfarm.de. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa tarjoamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten ECURAL-liuosta säilytetään?

Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä löytyy ulkopakkauksesta tai pullostta merkinnän 'Käytettävä ennen' jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä viittaa kuukauden viimeiseen päivään.

- Säilytysolosuhteet

Säilytä alle 25 °C.

Älä jäädytä.

- Avaamisen jälkeinen säilyvyysaika

Avaamisen jälkeen ECURAL-liuos on käyttökelpoinen 3 kuukautta, eikä sitä tule käyttää tämän jälkeen. Älä hävitä lääkkeitä viemäriin (esim. älä huuhtele niitä wc:stä tai pesualtaasta). Kysy apteekistasi, miten lääke hävitetään, jos et enää käytä sitä. Näin autat suojelemaan ympäristöä. Lisätietoja löydät osoitteesta www.bfarm.de/azneimittelentsorgung.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

- Mitä ECURAL-liuos sisältää

Vaikuttava aine on mometasonifuroaatti (Ph.Eur.). 1 g liuosta iholle sisältää 1 mg mometasonifuroaattia (Ph.Eur.).

Muut aineet ovat: 2-Propanoli (Ph.Eur.); propyleeniglykoli; puhdistettu vesi; natriumdivetyfosfaatti 1 H₂O; hyproloosi; fosforihappo 10%.

- Miltä ECURAL-liuos näyttää ja pakkauksen sisältö

ECURAL-liuos on väritön liuos. ECURAL-liuosta on saatavana pakkauksissa, jotka sisältävät 20 ml, 50 ml ja 100 ml liuosta iholle. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

- Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija ja valmistaja

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1

85540 Haar

Postiosoite:

Postfach 1202

85530 Haar

Puh.: 0800/673 673 673

Faksi: 0800/673 673 329

Sähköposti: e-mail@msd.de

Yhteisjakelija

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

Valmistaja

Schering-Plough Labo N.V.

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

Tätä pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu huhtikuussa 2020.

Onko sinulla lisäkysymyksiä? Ota yhteyttä:

MSD Infokeskus:

Puh.: 0800/673 673 673

Faksi: 0800/673 673 329

Sähköposti: email@msd.de

Tämän pakkausselosteen löydät myös sokeille ja heikkonäköisille tarkoitetuissa muodoissa

PotilasInfo-palvelusta <http://www.potilasinfo-palvelu.fi/>.