

## Vartojimo instrukcija: Informacija vartotojui

### ECURAL® Tirpalas

1mg/g tirpalas vartoti ant odos

Veiklioji medžiaga: Mometazono furoatas (Ph.Eur.)

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį, nes jame pateikta svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas buvo skirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali pakenkti kitiems žmonėms, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Jei pastebėjote šalutinį poveikį, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir šalutiniam poveikiui, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame pakuotės lapelyje

1. Kas yra ECURAL tirpalas ir kam jis vartojamas?
2. Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami ECURAL tirpalą?
3. Kaip vartoti ECURAL tirpalą?
4. Koks galimas šalutinis poveikis?
5. Kaip laikyti ECURAL tirpalą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### 1. Kas yra ECURAL tirpalas ir kam jis vartojamas?

ECURAL tirpalas veiklioji medžiaga yra mometazono furoatas, stipriai veikianti dirbtinai sukurta natūralaus kortizono (gliukokortikoido) forma. Tirpalas skirtas išoriniam naudojimui. ECURAL tirpalas vartojamas gydyti uždegimines ir niežtinčias galvos odos ligas, tokias kaip žvynelinė (psoriazė vulgaris).

ECURAL tirpalas yra stipriai veikiantis, priešuždegiminis tirpalas.

### 2. Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami ECURAL tirpalą?

- ECURAL tirpalo negalima vartoti,
- jei esate alergiški veikliajai medžiagai mometazono furoatui, kitiems kortikosteroidams arba bet kuriai iš 6 skyriuje nurodytų pagalbinių šio vaisto medžiagų.
- esant rožinei (rosacea) veide
- esant aknei (acne vulgaris)
- esant odos plonėjimui (odos atrofijai)
- esant odos uždegimui aplink burną (perioraliniam dermatitui)
- esant odos niežuliui (pruritus) analinėje arba genitalinėje srityje
- esant vystyklų bėrimui
- esant odos infekcijoms, kurias sukelia bakterijos, pvz., odos ar pūliniai bėrimai, virusai, pvz., juostinė pūslelinė, herpes, karpos, parazitai ar grybeliai, pvz., Candida ar dermatofitai.
- esant vėjaraupiams
- esant vakcinacijos reakcijoms
- esant tuberkuliozei
- esant sifiliui
- ant akies ar akies voko (tirpalas neturi patekti į akį)

- ant žaizdų ar odos opų (odos opų).

- Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prašome pasitarti su savo gydytoju arba vaistininku prieš naudodami ECURAL tirpalą.

- Jei norite naudoti ECURAL tirpalą ant didelių kūno plotų arba ilgą laiką, būtinai pasitarkite su savo gydytoju (taip pat žr. 3 skyrių).
- Naudojimas sergant žvyneline (psoriaze) turi būtigydytojo atidžiai stebimas.
- Venkite bet kokio kontakto su akimis.

Šalutinis poveikis, kuris pasireiškia vartojant arba leidžiant (sistemiškai taikomus) kortikosteroidus, įskaitant antinksčių funkcijos sutrikimą, gali pasireikšti ir išoriškai naudojant. Tai ypač svarbu mažiems vaikams ir vaikams.

Jei jums pasireiškia neryškus matymas ar kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją.

- Vaikai

ECURAL tirpalo negalima naudoti vaikams iki 6 metų, nes nėra pakankamai klinikinės patirties.

- ECURAL tirpalo naudojimas kartu su kitais vaistais

Informuokite savo gydytoją arba vaistininką, jei vartojate kitus vaistus, neseniai vartojote kitus vaistus arba ketinate vartoti kitus vaistus. Tai taip pat taikoma nereceptiniams ir augaliniams arba homeopatiniais vaistams.

- Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei esate nėščia arba žindote, arba jei manote, kad galite būti nėščia, arba planuojate pastoti, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

#### Nėštumas

ECURAL tirpalą nėštumo metu galima naudoti tik pasitarus su gydytoju.

Kaip ir visiems išoriškai naudojamiems gliukokortikoidams, nėščioms moterims neturėtų būti pamiršta, kad veiklioji medžiaga gali patekti į negimusio vaiko kraujotaką ir gali paveikti negimusio vaiko augimą.

#### Žindymo laikotarpis

ECURAL tirpalą žindymo laikotarpiu galima vartoti tik pasitarus su gydytoju. ECURAL tirpalo negalima tepti krūtinės srityje.

Gliukokortikoidai išsiskiria į motinos pieną. Jei būtina gydyti didesnėmis dozėmis arba ilgesnį laiką, žindymą reikėtų nutraukti (taip pat žr. 3 skyrių).

- Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus

Nereikia jokių ypatingų atsargumo priemonių.

- ECURAL tirpale yra 300,0 mg propilenglikolio viename mililitre tirpalo ir jis gali sukelti odos dirginimą.

### 3. Kaip vartoti ECURAL tirpalą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jei nesate tikri, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

ECURAL tirpalas skirtas naudoti ant odos.

ECURAL tirpalą tepkite kartą per dieną. Keletą lašų ECURAL tirpalo užtepkite ant pažeistų odos vietų. Venkite ilgalaikio ECURAL tirpalo vartojimo, t.y. nenaudokite tirpalo ilgiau nei 3 savaites.

Taip pat venkite didelio ploto ECURAL tirpalo naudojimo, t.y. nenaudokite tirpalo daugiau nei 20% kūno paviršiaus. Pagerėjus būklei, dažnai rekomenduojama naudoti silpnesnį gliukokortikoidą.

- Vartojimas vaikams nuo 6 metų

Iki šiol yra pakankamai klinikinių tyrimų apie saugų ECURAL tirpalo vartojimą vaikams 3 savaičių laikotarpiu.

ECURAL tirpalą vaikams reikėtų vartoti kuo trumpesnį gydymo laikotarpį ir mažiausią veiksmingą dozę. Vartojimo trukmė vaikams nuo 6 metų yra ne daugiau kaip 3 savaitės.

Vaikams ECURAL tirpalą reikėtų naudoti tik mažame plote, t.y. mažiau nei 10% kūno paviršiaus. Prašome pasitarti su gydytoju arba vaistininku, jei manote, kad ECURAL tirpalo poveikis yra per stiprus arba per silpnas.

- Jei panaudojote didesnę ECURAL tirpalo kiekį, nei reikėtų

Nedelsdami informuokite savo gydytoją.

Jei ECURAL tirpalas buvo netyčia prarytas arba panaudotas per dideliais kiekiais ar per ilgą laiką, tai gali sukelti tam tikras ligas (pvz., Kušingo sindromą), kurias reikia gydyti.

Veikliosios medžiagos kiekis kiekvienoje pakuotėje yra toks mažas, kad mažai tikėtina netyčinio nurijimo atveju jis turi mažai arba visai neturi žalingo poveikio.

- Jei pamiršote panaudoti ECURAL tirpalą

Nenaudokite dvigubos dozės, jei pamiršote ankstesnį vartojimą. Pamirštą dozę vartokite kuo greičiau ir tada vėl laikykitės įprasto vartojimo ritmo.

Jei turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

#### 4. Kokios galimos šalutinės reakcijos?

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinių reakcijų, tačiau jos pasireiškia ne visiems. Šalutinių reakcijų dažnumo apibūdinimui naudojamos šios kategorijos:

Labai dažnai: daugiau nei 1 iš 10 gydytų

Dažnai: 1 iki 10 iš 100 gydytų

Kartais: 1 iki 10 iš 1.000 gydytų

Retai: 1 iki 10 iš 10.000 gydytų

Labai retai: mažiau nei 1 iš 10.000 gydytų

Nežinoma: dažnumas negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

Dažnai pasireiškė dilgčiojimas ir dygsniai. Kartais atsirado iškilusių mazgelių (papulių) ir pustulių.

Labai retai pasireiškė plaukų folikulų uždegimas (folikulitas), deginimo pojūtis ir odos niežėjimas (pruritas). Toliau išvardytų šalutinių reakcijų dažnumas nežinomas:

Infekcija, furunkulas, jutimo sutrikimas (parestezija),

Egzema (kontaktinis dermatitas), odos spalvos pokytis

(Hipopigmentacija), per didelis plaukuotumas (Hipertrichozė), odos ruožų susidarymas (Strijos), aknės tipo odos uždegimas (aknės formos dermatitas), odos plonėjimas (Odos atrofija) ir skausmas arba reakcijos taikymo vietoje. Neryškus matymas pasireiškė vartojant gliukokortikoidus (dažnis: nežinomas).

Šie šalutiniai poveikiai retkarčiais pasireiškė vartojant išorinius gliukokortikoidus ir gali pasireikšti ir vartojant ECURAL: Sausa oda, odos dirginimas, odos uždegimas (dermatitas), veido odos uždegimas (perioralinis dermatitas), odos suminkštėjimas (odos maceracija), prakaito liaukų bėrimas (miliaria), odos kraujagyslių išsiplėtimas (teleangiektazijos) ir antrinės infekcijos (sekundarinės infekcijos).

Gali atsitikti, kad gliukokortikoidai pakeičia ligų išvaizdą ir taip apsunkina jų atpažinimą. Taip pat gliukokortikoidai gali sulėtinti gijimo procesą.

- Ką reikia žinoti apie vaikus?

Vaikai yra ypač jautrūs gliukokortikoidų gydymo šalutiniams poveikiams (pvz., hipotalamo-hipofizės-antinksčių ašies slopinimas, Kušingo sindromas) vystymuisi. Ilgalakis gydymas kortikosteroidais gali turėti įtakos vaikų augimui ir vystymuisi.

- Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pastebėjote šalutinių poveikių, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma šalutiniams poveikiams, kurie nėra nurodyti šiame pakuotės lapelyje.

Jūs taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinius poveikius Federaliniam vaistų ir medicinos produktų institutui, Farmakologinės priežiūros skyriui, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, svetainė: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de). Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite prisidėti prie daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą pateikimo.

## 5. Kaip laikyti ECURAL tirpalą?

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Jūs negalite naudoti šio vaisto po nurodytos galiojimo datos. Galiojimo datą rasite ant dėžutės arba buteliuko po „Tinka iki“. Galiojimo data nurodo paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

- Laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Neužšaldyti.

- Pastaba apie galiojimą po atidarymo

Po atidarymo ECURAL tirpalas galioja 3 mėnesius ir po to neturėtų būti naudojamas. Niekada neišmeskite vaistų į kanalizaciją (pvz., į tualetą ar kriauklę). Paklauskite savo vaistinėje, kaip išmesti vaistą, jei jo nebenaudojate. Taip prisidėsite prie aplinkos apsaugos. Daugiau informacijos rasite [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

- Kas yra ECURAL tirpalo sudėtyje

Veiklioji medžiaga yra mometazono furoatas (Ph.Eur.). 1 g tirpalo, skirto naudoti ant odos, yra 1 mg mometazono furoato (Ph.Eur.).

Kiti komponentai yra: 2-Propanolis (Ph.Eur.); propilenglikolis; išgrynintas vanduo; natrio dihidrogenfosfatas 1 H<sub>2</sub>O; hiprolozė; fosforo rūgštis 10%.

- Kaip atrodo ECURAL tirpalas ir pakuotės turinys

ECURAL tirpalas yra bespalvis tirpalas. ECURAL tirpalas tiekiamas pakuotėse po 20 ml, 50 ml ir 100 ml tirpalo, skirto naudoti ant odos. Gali būti, kad ne visos pakuotės dydžiai bus tiekiami į rinką.

- Farmacinis verslininkas ir gamintojas

Farmacinis verslininkas  
MSD SHARP & DOHME GMBH  
Lindenplatz 1  
85540 Haar  
Pašto adresas:  
Pašto dėžutė 1202  
85530 Haar  
Tel.: 0800/673 673 673  
Faksas: 0800/673 673 329  
El. paštas: e-mail@msd.de  
Bendrai platina  
DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

Gamintojas  
Schering-Plough Labo N.V.  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgija

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020 m. balandžio mėn.

Turite daugiau klausimų? Prašome kreiptis į:

MSD informacijos centras:

Tel.: 0800/673 673 673

Faksas: 0800/673 673 329

El. paštas: email@msd.de

Šį pakuotės lapelį taip pat galite rasti akliems ir silpnaregiams skirtuose formatuose pacientų informacijos paslaugoje <http://www.patienteninfo-service.de/>.