

Bruksanvisning: Informasjon for brukere

ECURAL® Løsning

1mg/g løsning til bruk på huden

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 videre 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. Se avsnitt 4.

Hva dette pakningsvedlegget inneholder

1. Hva er ECURAL løsning og hva brukes den til?
2. Hva bør du vite før du bruker ECURAL løsning?
3. Hvordan bruke ECURAL løsning?
4. Hvilke bivirkninger er mulige?
5. Hvordan oppbevare ECURAL løsning?
6. Pakningens innhold og ytterligere informasjon

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

ECURAL løsning inneholder virkestoffet mometasonfuroat, en sterktvirkende kunstig fremstilt form av kroppens eget kortison (glukokortikoid). Løsningen er til utvendig bruk.

ECURAL løsning brukes til behandling av inflammatoriske og kløende hudsykdommer i hodebunnen, som for eksempel en form for psoriasis (psoriasis vulgaris).

ECURAL løsning er en sterktvirkende, betennelsesdempende løsning.

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

- ECURAL løsning skal ikke brukes,
- hvis du er allergisk mot virkestoffet mometasonfuroat, andre kortikosteroider eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet som er nevnt i avsnitt 6.
- 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 (løsningen skal under ingen omstendigheter komme i øyet)
- på sår eller hudsår (hudulcerasjoner).

- Advarsler og forsiktighetsregler

Vennligst snakk med legen din eller apoteket før du bruker ECURAL løsning.

- Hvis du ønsker å bruke ECURAL løsning på store kroppsområder eller over en lengre periode, må du absolutt konsultere legen din først (se også avsnitt 3).
- Bruk ved psoriasis må overvåkes nøye 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

ECURAL løsning bør ikke brukes hos barn under 6 år, da det ikke foreligger tilstrekkelig klinisk erfaring.

- Bruk av ECURAL løsning sammen med andre legemidler

Informér legen din eller apoteket 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.

- 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

Bruk av ECURAL løsning under graviditet skal kun skje etter samråd med legen din.

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

Amming

ECURAL løsning skal kun brukes under amming etter avtale med legen din. ECURAL løsning skal ikke brukes på brystområdet.

Glukokortikoider skilles ut i morsmelk. Hvis behandling med høyere doser eller over lengre tid er nødvendig, bør amming avbrytes (se også avsnitt 3).

- Kjøreveve og evne til å betjene maskiner

Ingen spesielle forholdsregler er nødvendige.

- ECURAL løsning inneholder 300,0 mg propylenglykol per milliliter løsning og kan forårsake hudirritasjoner.

3. Hvordan bruke ECURAL løsning?

Bruk dette legemidlet alltid nøyaktig etter avtale med legen din eller apoteket. Spør legen din eller apoteket hvis du er usikker.

ECURAL løsning er beregnet for bruk på huden.

Bruk ECURAL løsning en gang daglig. Noen dråper ECURAL løsning påføres de berørte hudområdene. Unngå langvarig bruk av ECURAL løsning, dvs. bruk ikke løsningen i mer enn 3 uker.

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

- Bruk hos barn over 6 år

Det foreligger tilstrekkelige kliniske studier over en periode på 3 uker for sikker bruk av ECURAL løsning hos barn.

Bruken av ECURAL løsning hos barn bør skje over en så kort behandlingsperiode som mulig med lavest mulig effektiv dosering. Behandlingsvarigheten for barn over 6 år er maksimalt 3 uker.

Hos barn bør ECURAL løsning kun brukes på små områder, dvs. på mindre enn 10% av kroppsoverflaten.

Vennligst snakk med legen din eller apoteket hvis du har inntrykk av at effekten av ECURAL løsning er for sterk eller for svak.

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

Informér legen din umiddelbart.

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

Virkestoffinnholdet 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 løsning

Ikke bruk dobbel mengde hvis 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, kontakt legen din eller apoteket.

4. Hvilke bivirkninger er mulige?

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men de oppstår ikke hos alle. Følgende kategorier brukes for å angi hyppigheten av bivirkninger:

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 av 10.000 behandlede
Ikke kjent: Hyppighet kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data

Vanlig forekom kribling og stikking. Mindre vanlig oppstod hevede knuter (papeldannelse) og pustler.

Svært sjelden oppstod håarsekkbetennelse (follikulitt), brennende følelse og hudkløe (pruritus).

For følgende bivirkninger er hyppigheten ikke kjent:

Infeksjon, byll, unormal følelse (parestesi),
Eksem (kontaktdermatitt), fargeforandring i huden

(Hypopigmentering), overdreven hårvekst (Hypertrikose), hudstriae, aknelignende hudbetennelse (akneiform dermatitt), tynning av huden (hudatrofi) og smerter eller reaksjoner på applikasjonsstedet. Uklart syn oppstod ved bruk av glukokortikoider (frekvens: ukjent). Følgende bivirkninger oppstod sjelden ved bruk av utvendige glukokortikoider og kan også forekomme med ECURAL: Tørr hud, hudirritasjon, hudbetennelse (dermatitt), hudbetennelse i ansiktet (perioral dermatitt), oppmykning av huden (hudmaserasjon), svettekjertelutslett (miliaria), utvidelse av hudkar (teleangiektasier) og sekundærinfeksjoner.

Det kan forekomme at glukokortikoider endrer utseendet på sykdomsbilder og dermed gjør det vanskeligere å gjenkjenne dem.

Glukokortikoider kan også forsinke helingsprosessen.

- Hva bør man være oppmerksom på hos barn?

Barn er spesielt utsatt for å utvikle bivirkninger under behandling med glukokortikoider (f.eks. undertrykkelse av hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen, Cushings syndrom). Langvarig behandling med kortikosteroider kan påvirke vekst og utvikling hos barn.

- Rapportering av bivirkninger

Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er oppgitt i dette pakningsvedlegget.

Du kan også rapportere bivirkninger direkte til Statens legemiddelverk, Avd. for legemiddelovervåking, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, nettside: www.bfarm.de. Ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til at mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet blir tilgjengelig.

5. Hvordan oppbevares ECURAL løsning?

Oppbevar dette legemidlet utilgjengelig for barn.

Du må ikke bruke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt. Utløpsdatoen finner du på esken eller flasken etter «Brukes innen». Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den angitte måneden.

- Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved ikke over 25 °C.

Ikke frys.

- Merknad om holdbarhet etter åpning

Etter åpning er ECURAL løsning holdbar i 3 måneder og bør deretter ikke brukes mer. Kast aldri legemidler i avløpet (f.eks. ikke i toalettet eller vasken). Spør apoteket ditt hvordan legemidlet skal kastes hvis du ikke bruker det lenger. Du bidrar dermed til å beskytte miljøet. For mer informasjon, se www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

- Hva ECURAL løsning inneholder

Virkestoffet er Mometasonfuroat (Ph.Eur.). 1g løsning til bruk på huden inneholder 1mg Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

De andre innholdsstoffene er: 2-Propanol (Ph.Eur.); Propylenglykol; renset vann; Natriumdihydrogenfosfat 1 H₂O; Hyprolose; Fosforsyre 10%.

- Hvordan ECURAL løsning ser ut og innholdet i pakningen

ECURAL løsning er en fargeløs løsning. ECURAL løsning er tilgjengelig i pakninger med 20ml, 50ml og 100ml løsning til bruk på huden. Det er mulig at ikke alle pakningsstørrelser blir markedsført.

- Farmasøytisk entreprenør og produsent

Farmasøytisk entreprenør
MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar
Postadresse:
Postboks 1202
85530 Haar
Tel.: 0800/673 673 673
Faks: 0800/673 673 329
E-post: 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 april 2020.

Har du flere spørsmål? Vennligst kontakt:

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

Du finner også denne pakningsvedlegget i formater for blinde og svaksynte på PasientInfo-tjenesten <http://www.pasientinfo-tjenesten.no/>.