

Ulotka: Informacja dla użytkownika

ECURAL® Roztwór

1mg/g roztwór do stosowania na skórę

Substancja czynna: Mometazon furoinian (Ph.Eur.)

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem stosowania tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje.

- Zachowaj tę ulotkę. Może zechcesz przeczytać ją ponownie.
- Jeśli masz jakiegokolwiek pytania, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Ten lek został przepisany wyłącznie tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli mają takie same objawy jak ty.
- Jeśli zauważysz jakiegokolwiek działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Co zawiera ta ulotka

1. Co to jest ECURAL roztwór i w jakim celu się go stosuje?
2. Na co należy zwrócić uwagę przed zastosowaniem roztworu ECURAL?
3. Jak stosować roztwór ECURAL?
4. Jakie działania niepożądane są możliwe?
5. Jak przechowywać roztwór ECURAL?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest roztwór ECURAL i w jakim celu się go stosuje?

Roztwór ECURAL zawiera jako substancję czynną mometazonu furoinian, silnie działającą sztucznie wytworzoną formę kortyzonu (glikokortykosteroid) występującego w organizmie. Roztwór jest przeznaczony do stosowania zewnętrznego.

Roztwór ECURAL stosuje się w leczeniu zapalnych i swędzących chorób skóry owłosionej skóry głowy, takich jak np. łuszczyca zwykła (Psoriasis vulgaris).

Roztwór ECURAL to silnie działający, przeciwzapalny roztwór.

2. Co należy wiedzieć przed zastosowaniem roztworu ECURAL?

- Roztworu ECURAL nie wolno stosować,
- jeśli jesteś uczulony na substancję czynną mometazonu furoinian, inne kortykosteroidy lub którykolwiek z wymienionych w punkcie 6. innych składników tego leku.
- przy trądziku różowatym (rosacea) na twarzy
- przy trądziku pospolitym (acne vulgaris)
- przy ścieńczeniu skóry (atrofia skóry)
- przy zapaleniu skóry wokół ust (dermatitis perioralis)
- przy świądzie skóry (pruritus) w okolicy odbytu lub narządów płciowych
- przy pieluszkowym zapaleniu skóry
- przy infekcjach skórnych wywołanych przez bakterie, np. wysypki skórne lub ropne, wirusy, np. półpasiec, opryszczka, brodawki, pasożyty lub grzyby, np. Candida lub dermatofity.
- przy ospie wietrznej
- przy reakcjach poszczepiennych
- przy gruźlicy

- przy kile
- na oku lub powiece (roztwór nie powinien dostać się do oka)
- na rany lub owrzodzenia skóry (owrzodzenia skórne).

- Ostrzeżenia i środki ostrożności

Proszę porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem roztworu ECURAL.

- Jeśli chcesz stosować roztwór ECURAL na dużych powierzchniach ciała lub przez dłuższy czas, koniecznie skonsultuj się wcześniej z lekarzem (patrz także punkt 3).
- Stosowanie w przypadku łuszczycy musi być ściśle kontrolowane przez lekarza.
- Unikaj kontaktu z oczami.

Działania niepożądane zgłaszane dla kortykosteroidów przyjmowanych doustnie lub wstrzykiwanych (stosowanych systemowo), w tym ograniczona funkcja kory nadnerczy, mogą również wystąpić przy stosowaniu zewnętrznym. Dotyczy to szczególnie małych dzieci i dzieci.

Jeśli wystąpi u Ciebie niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, skontaktuj się z lekarzem.

- Dzieci

Roztwór ECURAL nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 6 lat, ponieważ brak jest wystarczających doświadczeń klinicznych.

- Stosowanie roztworu ECURAL z innymi lekami

Poinformuj lekarza lub farmaceutę, jeśli stosujesz inne leki, niedawno stosowałeś inne leki lub zamierzasz stosować inne leki. Dotyczy to również leków bez recepty oraz leków ziołowych i homeopatycznych.

- Ciąża i karmienie piersią

Jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią, podejrzewasz, że jesteś w ciąży lub planujesz ciążę, przed zastosowaniem tego leku zasięgnij porady lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Stosowanie roztworu ECURAL w czasie ciąży powinno odbywać się wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Jak w przypadku wszystkich glikokortykosteroidów stosowanych zewnętrznym, nie należy zapominać, że substancja czynna może przeniknąć do krwiobiegu nienarodzonego dziecka i wpłynąć na jego wzrost.

Karmienie piersią

ECURAL roztwór można stosować w okresie karmienia piersią tylko po konsultacji z lekarzem. ECURAL roztwór nie powinien być stosowany w okolicy piersi.

Glikokortykosteroidy są wydzielane do mleka matki. Jeśli konieczne jest leczenie wyższymi dawkami lub przez dłuższy czas, należy przerwać karmienie piersią (patrz także punkt 3).

- Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Nie są wymagane żadne szczególne środki ostrożności.

- ECURAL roztwór zawiera 300,0 mg glikolu propylenowego na mililitr roztworu i może powodować podrażnienia skóry.

3. Jak stosować ECURAL roztwór?

Stosuj ten lek zawsze dokładnie według zaleceń lekarza lub farmaceuty. Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli nie jesteś pewien.

ECURAL roztwór jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Stosuj ECURAL roztwór raz dziennie. Kilka kropel ECURAL roztworu nanieś na zmienione chorobowo miejsca na skórze. Unikaj długotrwałego stosowania ECURAL roztworu, tzn. nie stosuj roztworu dłużej niż 3 tygodnie.

Unikaj również stosowania ECURAL roztworu na dużych powierzchniach, tzn. nie stosuj roztworu na więcej niż 20% powierzchni ciała. W przypadku poprawy często zaleca się stosowanie słabszego glikokortykosteroidu.

- Stosowanie u dzieci powyżej 6 lat

Dotychczas przeprowadzono wystarczające badania kliniczne dotyczące bezpiecznego stosowania ECURAL roztworu u dzieci przez okres 3 tygodni.

Stosowanie ECURAL roztworu u dzieci powinno odbywać się przez możliwie najkrótszy okres przy najmniejszej skutecznej dawce. Czas stosowania u dzieci powyżej 6 lat wynosi maksymalnie 3 tygodnie.

U dzieci ECURAL roztwór powinien być stosowany tylko na małych powierzchniach, tzn. na mniej niż 10% powierzchni ciała.

Proszę skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli masz wrażenie, że działanie ECURAL roztworu jest zbyt silne lub zbyt słabe.

- Jeśli zastosowałeś większą ilość ECURAL roztworu, niż powinienes

Natychmiast poinformuj swojego lekarza.

Jeśli ECURAL roztwór został przypadkowo spożyty lub zastosowany w zbyt dużych ilościach lub przez zbyt długi czas, może to prowadzić do pewnych schorzeń (np. zespół Cushinga), które wymagają leczenia.

Zawartość substancji czynnej w każdym opakowaniu jest tak niska, że w mało prawdopodobnym przypadku niezamierzonego spożycia ma niewielki lub żaden szkodliwy wpływ.

- Jeśli zapomniałeś zastosować ECURAL roztwór

Nie stosuj podwójnej ilości, jeśli zapomniałeś o poprzednim zastosowaniu. Wykonaj pominiętą aplikację tak szybko, jak to możliwe, a następnie wróć do swojego zwykłego rytmu stosowania.

Jeśli masz dodatkowe pytania dotyczące stosowania tego leku, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Jakie działania niepożądane są możliwe?

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku częstotści występowania działań niepożądanych stosuje się następujące kategorie:

Bardzo często: więcej niż 1 na 10 leczonych
Często: 1 do 10 na 100 leczonych
Sporadycznie: 1 do 10 na 1.000 leczonych
Rzadko: 1 do 10 na 10.000 leczonych
Bardzo rzadko: mniej niż 1 na 10.000 leczonych
Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Często występowało mrowienie i kłucie. Sporadycznie pojawiały się wypukłe grudki (papule) i krosty.

Bardzo rzadko występowały zapalenia mieszków włosowych (zapalenie mieszków włosowych), uczucie pieczenia i świąd skóry (świąd). W przypadku następujących działań niepożądanych częstość nie jest znana:

Infekcja, czyrak, zaburzenia czucia (parestezje),

Wyprysk (kontaktowe zapalenie skóry), zmiana koloru skóry

(Hipopigmentacja), nadmierne owłosienie (Hipertrichoza), rozstępy skórne (Striae cutis), trądzikopodobne zapalenie skóry (dermatitis acneiformis), ścięczenie skóry (atrofia skóry) oraz ból lub reakcje w miejscu aplikacji. Niewyraźne widzenie wystąpiło podczas stosowania glikokortykosteroidów (częstość: nieznana).

Następujące działania niepożądane wystąpiły sporadycznie podczas stosowania zewnętrznego glikokortykosteroidów i mogą również wystąpić przy stosowaniu ECURAL: sucha skóra, podrażnienie skóry, zapalenie skóry (dermatitis), zapalenie skóry twarzy (perioralna dermatitis), maceracja skóry, potówki (miliaria), rozszerzenia naczyń skórnych (teleangiektazje) oraz infekcje wtórne (infekcje wtórne).

Może się zdarzyć, że glikokortykosteroidy zmieniają obraz kliniczny chorób, co utrudnia ich rozpoznanie.

Glikokortykosteroidy mogą również opóźnić proces gojenia.

- Co należy wziąć pod uwagę u dzieci?

Dzieci są szczególnie narażone na wystąpienie działań niepożądanych podczas leczenia glikokortykosteroidami (np. zahamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga). Długotrwałe leczenie kortykosteroidami może mieć wpływ na wzrost i rozwój dzieci.

- Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli zauważysz działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce.

Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Federalnego Instytutu ds. Leków i Wyrobów Medycznych, Dział Farmakowigilancji, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, strona internetowa: www.bfarm.de. Zgłaszając działania niepożądane, możesz przyczynić się do dostarczenia więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać roztwór ECURAL?

Przechowuj ten lek w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie używaj tego leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu zewnętrznym lub butelce po „Zużyć do”. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

- Warunki przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Nie zamrażać.

- Informacja o trwałości po otwarciu

Po otwarciu roztwór ECURAL jest trwały przez 3 miesiące i nie powinien być używany po tym okresie. Nigdy nie wyrzucaj leków do kanalizacji (np. do toalety lub zlewu). Zapytaj w aptece, jak pozbyć się leku, jeśli go już nie używasz. W ten sposób przyczyniasz się do ochrony środowiska. Więcej informacji znajdziesz pod www.bfarm.de/azneimittelentsorgung.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

- Co zawiera roztwór ECURAL

Substancją czynną jest mometazonu furoinian (Ph.Eur.). 1g roztworu do stosowania na skórę zawiera 1mg mometazonu furoinianu (Ph.Eur.).
Pozostałe składniki to: 2-Propanol (Ph.Eur.); glikol propylenowy; woda oczyszczona; diwodorofosforan sodu 1 H₂O; hiproloza; kwas fosforowy 10%.

- Jak wygląda roztwór ECURAL i zawartość opakowania

Roztwór ECURAL jest bezbarwnym roztworem. Roztwór ECURAL jest dostępny w opakowaniach po 20ml, 50ml i 100ml roztworu do stosowania na skórę. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzone do obrotu.

- Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar
Adres korespondencyjny:
Skr. poczt. 1202
85530 Haar
Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: e-mail@msd.de
Współdstrybutor
DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

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

Ulotka została ostatnio zaktualizowana w kwietniu 2020.

Masz dodatkowe pytania? Proszę skontaktować się z:

MSD Infocenter:

Tel.: 0800/673 673 673

Faks: 0800/673 673 329

E-Mail: email@msd.de

Ulotka ta jest również dostępna w formatach dla osób niewidomych i słabowidzących w serwisie PacjentInfo <http://www.pacjentinfo-service.de/>.

Transtoyou