

Bruksanvisning: Information för användare

ECURAL® Lösning

1mg/g lösning för användning på huden

Aktiv substans: Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom den innehåller viktig information.

- Spara bipacksedeln. Du kanske vill läsa den igen senare.
- Om du har ytterligare frågor, kontakta din läkare eller apotekare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de verkar ha samma symtom som du.
- Om du märker några biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

Vad denna bipacksedel innehåller

1. Vad är ECURAL lösning och vad används den för?
2. Vad du behöver veta innan du använder ECURAL lösning
3. Hur du använder ECURAL lösning
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ECURAL lösning ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad är ECURAL lösning och vad används den för?

ECURAL lösning innehåller den aktiva substansen mometasonfuroat, en starkt verkande konstgjord form av kroppens eget kortison (glukokortikoid). Lösningen är avsedd för utvärtes bruk.

ECURAL lösning används för behandling av inflammatoriska och kliande hudsjukdomar i hårbotten, såsom en form av psoriasis (psoriasis vulgaris).

ECURAL lösning är en starkt verkande, antiinflammatorisk lösning.

2. Vad bör du tänka på innan du använder ECURAL lösning?

- ECURAL lösning får inte användas,
- om du är allergisk mot den aktiva substansen mometasonfuroat, andra kortikosteroider eller något av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel som anges i avsnitt 6.
- vid rosacea i ansiktet
- vid akne (akne vulgaris)
- vid hudförtunning (hudatrofi)
- vid hudinflammation runt munnen (perioral dermatit)
- vid klåda (pruritus) i anal- eller genitalområdet
- vid blöjutslag
- vid hudinfektioner orsakade av bakterier, t.ex. hud- eller varutslag, virus, t.ex. bältros, herpes, vårtor, parasiter eller svampar, t.ex. candida eller dermatofyter.
- vid vattkoppor
- vid vaccinationsreaktioner
- vid tuberkulos
- vid syfilis
- på ögat eller ögonlocket (lösningen får under inga omständigheter komma i ögat)

- på sår eller hudsår (hudulcerationer).

- Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder ECURAL lösning.

- Om du vill använda ECURAL lösning på stora kroppsytor eller under en längre tid, måste du absolut rådfråga din läkare i förväg (se även avsnitt 3).
- Användning vid psoriasis måste noggrant övervakas av enläkare.
- Undvik all kontakt med ögonen.

De biverkningar som rapporteras för intagna eller injicerade (systemiskt applicerade) kortikosteroider, inklusive nedsatt binjurebarksfunktion, kan också uppstå vid utvärtes användning. Detta gäller särskilt för småbarn och barn.

Om du upplever dimsyn eller andra synstörningar, kontakta din läkare.

- Barn

ECURAL lösning bör inte användas på barn under 6 år eftersom det inte finns tillräcklig klinisk erfarenhet.

- Användning av ECURAL lösning tillsammans med andra läkemedel

Informera din läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel, nyligen har använt andra läkemedel eller planerar att använda andra läkemedel. Detta gäller även receptfria och växtbaserade eller homeopatiska läkemedel.

- Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### Graviditet

Användning av ECURAL lösning under graviditet bör endast ske efter samråd med din läkare. Som med alla utvärtes glukokortikoider bör man inte bortse från att den aktiva substansen kan nå det ofödda barnets blodomlopp och påverka det ofödda barnets tillväxt.

#### Amning

ECURAL lösning får endast användas under amning efter samråd med din läkare. ECURAL lösning får inte appliceras på bröstområdet.

Glukokortikoider utsöndras i bröstmjölk. Om behandling med högre doser eller under en längre tid är nödvändig, bör amningen avbrytas (se även avsnitt 3).

- Körförmåga och förmåga att använda maskiner

Inga särskilda försiktighetsåtgärder krävs.

- ECURAL lösning innehåller 300,0 mg propylenglykol per milliliter lösning och kan orsaka hudirritationer.

### 3. Hur ska ECURAL lösning användas?

Använd detta läkemedel alltid exakt enligt anvisningar från din läkare eller apotekare. Fråga din läkare eller apotekare om du är osäker.

ECURAL lösning är avsedd för användning på huden.

Applicera ECURAL lösning en gång dagligen. Några droppar ECURAL lösning appliceras på de drabbade hudområdena. Undvik långvarig användning av ECURAL lösning, dvs. använd inte lösningen längre än 3 veckor.

Undvik också att applicera ECURAL lösning på stora hudområden, dvs. använd inte lösningen på mer än 20% av kroppens yta. Vid förbättring rekommenderas ofta användning av en svagare glukokortikoid.

- Användning hos barn över 6 år

Det finns tillräckliga kliniska studier om säker användning av ECURAL lösning hos barn under en period av 3 veckor.

Användningen av ECURAL lösning hos barn bör ske under en så kort behandlingstid som möjligt med lägsta effektiva dosering. Behandlingstiden för barn över 6 år är högst 3 veckor. Hos barn bör ECURAL lösning endast appliceras på små hudområden, dvs. på mindre än 10% av kroppens yta.

Vänligen tala med din läkare eller apotekare om du har intrycket att effekten av ECURAL lösning är för stark eller för svag.

- Om du har använt en större mängd ECURAL lösning än du borde

Informera omedelbart din läkare.

Om ECURAL lösning av misstag intagits eller använts i för stora mängder eller under för lång tid, kan detta leda till vissa sjukdomar (t.ex. Cushings syndrom) som måste behandlas.

Den aktiva substansens innehåll i varje förpackning är så lågt att det i det osannolika fallet av oavsiktligt intag har liten eller ingen skadlig effekt.

- Om du har glömt att använda ECURAL lösning

Använd inte dubbel mängd om du har glömt en tidigare applicering. Gör den glömda appliceringen så snart som möjligt och återgå sedan till din vanliga appliceringsrytm.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekare.

#### 4. Vilka biverkningar är möjliga?

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men de behöver inte förekomma hos alla.

Följande kategorier används för att beskriva frekvensen av biverkningar:

Mycket vanliga: mer än 1 av 10 behandlade  
Vanliga: 1 till 10 av 100 behandlade  
Mindre vanliga: 1 till 10 av 1.000 behandlade  
Sällsynta: 1 till 10 av 10.000 behandlade  
Mycket sällsynta: färre än 1 av 10.000 behandlade  
Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

Vanligt förekommande var stickningar och sveda. Mindre vanligt var upphöjda knölar (papelbildning) och pustler.

Mycket sällan förekom hårsäcksinflammation (follikulit), brännande känsla och hudklåda (pruritus). För följande biverkningar är frekvensen okänd:

Infektion, furunkel, känsel förändring (parestesi), Eksem (kontaktdermatit), hudfärgförändring (Hypopigmentering), överdriven hårväxt (hypertrikos), hudstrimmor (hudstriae), akneliknande hudinflammation (akneiform dermatit), tunnare hud (hudatrofi) och smärta eller reaktioner på applikationsstället. Dimsyn uppstod vid användning av glukokortikoider (frekvens: okänd). Följande biverkningar förekom sällan vid användning av utvärtes glukokortikoider och kan även förekomma vid användning av ECURAL: Torr hud, hudirritation, hudinflammation (dermatit), hudinflammation i ansiktet (perioral dermatit), uppmjukning av huden (hudmaceration), svettkörtelutslag (miliaria), utvidgning av hudkärl (telangiektasier) och följdinfektioner (sekundärinfektioner). Det kan hända att glukokortikoider förändrar utseendet på sjukdomsbilder och därmed försvårar deras igenkänning. Glukokortikoider kan också fördröja läkningsprocessen.

- Vad bör beaktas hos barn?

Barn är särskilt utsatta för att utveckla biverkningar under behandling med glukokortikoider (t.ex. undertryckande av hypotalamus-hypofys-binjureaxeln, Cushings syndrom). En långvarig behandling med kortikosteroider kan påverka tillväxt och utveckling hos barn.

- Rapportering av biverkningar

Om du märker biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även för biverkningar som inte anges i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, avd. Farmakovigilans, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, webbplats: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att mer information om säkerheten för detta läkemedel blir tillgänglig.

## 5. Hur ska ECURAL lösning förvaras?

Förvara detta läkemedel oåtkomligt för barn. Du får inte använda detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på kartongen eller flaskan efter 'Används före'. Utgångsdatumet avser den sista dagen i angiven månad.

- Förvaringsanvisningar

Förvara inte över 25 °C.  
Får ej frysas.

- Anvisning om hållbarhet efter öppnande

Efter öppnande är ECURAL lösning hållbar i 3 månader och bör därefter inte användas. Kassera aldrig läkemedel via avloppet (t.ex. inte via toaletten eller handfatet). Fråga på ditt apotek hur läkemedlet ska kasseras om du inte längre använder det. Du bidrar därmed till att skydda miljön. Mer information finns under [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

- Vad ECURAL lösning innehåller

Den aktiva substansen är Mometasonfuroat (Ph.Eur.). 1g lösning för användning på huden innehåller 1mg Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

Övriga innehållsämnen är: 2-Propanol (Ph.Eur.); Propylenglykol; renat vatten; Natriumdihydrogenfosfat 1 H<sub>2</sub>O; Hypromellos; Fosforsyra 10%.

- Hur ECURAL lösning ser ut och förpackningens innehåll

ECURAL lösning är en färglös lösning. ECURAL lösning finns i förpackningar med 20ml, 50ml och 100ml lösning för användning på huden. Det är möjligt att inte alla förpackningsstorlekar marknadsförs.

- Farmaceutisk företag och tillverkare

Farmaceutisk företag  
MSD SHARP & DOHME GMBH  
Lindenplatz 1  
85540 Haar  
Postadress:  
Postfach 1202  
85530 Haar  
Tel.: 0800/673 673 673  
Fax: 0800/673 673 329  
E-Mail: e-mail@msd.de  
Medförsäljare  
DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

Tillverkare  
Schering-Plough Labo N.V.  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast i april 2020.

Har du fler frågor? Vänligen kontakta:

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

Du hittar denna bipacksedel även i format för blinda och synskadade på PatientenInfo-Service <http://www.patienteninfo-service.de/>.