

Kasutusjuhend: Teave kasutajale

ECURAL® Salv

1mg/g salv

Toimeaine: Mometasoonfuroaat (Ph.Eur.)

Lugege kogu pakendi infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab olulist teavet.

- Hoidke pakendi infoleht alles. Võib-olla soovite seda hiljem uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.
- See ravim on määratud teile isiklikult. Ärge andke seda teistele edasi. See võib teistele inimestele kahju teha, isegi kui neil on näiliselt samad sümptomid kui teil.
- Kui märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles pakendi infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Mis on selles pakendi infolehes

1. Mis on ECURAL salv ja milleks seda kasutatakse?
2. Mida peate teadma enne ECURAL salvi kasutamist?
3. Kuidas ECURAL salvi kasutada?
4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?
5. Kuidas ECURAL salvi säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on ECURAL salv ja milleks seda kasutatakse?

ECURAL salv sisaldab toimeainena mometasoonfuroaati, mis on tugeva toimega kunstlikult valmistatud vorm organismi enda kortisoonist (glükokortikoid). Salvi kasutatakse välispidiselt. ECURAL salv on ette nähtud kõigi põletikuliste ja sügelevate nahahaiguste raviks, mis reageerivad välisele glükokortikoidravile, nagu psoriaas, atoopiline dermatiit ja ärritus- ja/või allergiline kontaktdermatiit.

ECURAL salv on tugeva toimega põletikuvastane salv.

ECURAL salvi tuleks eelistatavalt kasutada väga kuiva, ketendava ja lõhenenud naha raviks.

2. Mida peaksite teadma enne ECURAL salvi kasutamist?

- ECURAL salvi ei tohi kasutada,
- kui olete allergiline toimeaine mometasoonfuroaadi, teiste kortikosteroidide või selle ravimi muude koostisosade suhtes, mis on loetletud lõigus 6.
- näo rosaatsea korral
- akne (acne vulgaris) korral
- naha hõrenemise (naha atroofia) korral
- suuümbruse dermatiidi korral
- anal- või genitaalpiirkonna sügeluse (pruritus) korral
- mähkmelööbe korral
- nahainfektsioonide korral, mida põhjustavad bakterid, nt nahalööbed või mädapõletikud, viirused, nt vöötohatis, herpes, tüükad, parasiidid või seened, nt Candida või dermatofüüdid.
- tuulerõugete korral
- vaktsiinireaktsioonide korral
- tuberkuloosi korral

- süüfilise korral
- silma või silmalau puhul (salv ei tohimegil juhul sattuda silma)
- haavade või nahahaavandite (naha haavandid) korral.
- Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Palun rääkige oma arsti või apteekriga enne ECURAL salvi kasutamist.

- Kui soovite ECURAL salvi kasutada suurtele kehapiirkondadele või pikema aja jooksul, peate kindlasti eelnevalt oma arstiga konsulteerima (vt ka jaotis 3).
- Psoriaasi ravi peab arst tihedalt jälgima.
- Vältige igasugust kokkupuudet silmadega.

Kõrvaltoimed, mida on teatatud suukaudselt või süstimise teel (süsteemselt) manustatud kortikosteroidide puhul, sealhulgas neerupealiste funktsiooni piiramine, võivad esineda ka välispidisel kasutamisel. See kehtib eriti väikelaste ja laste kohta. Kui teil tekib ähmane nägemine või muud nägemishäired, pöörduge oma arsti poole.

- Lapsed

ECURAL salvi ei tohi kasutada alla 6-aastastel lastel, kuna puuduvad piisavad kliinilised kogemused.

- ECURAL salvi kasutamine koos teiste ravimitega

Teavitage oma arsti või apteekrit, kui kasutate teisi ravimeid, olete hiljuti kasutanud teisi ravimeid või kavatsete kasutada teisi ravimeid. See kehtib ka käsimüügiravimite ja taimsete või homöopaatiliste ravimite kohta.

ECURAL salvi kasutamisel suguelundite või päraku piirkonnas võib valge vaseliini abiaine tõttu väheneda lateksist kondoomide rebenemiskindlus. See võib mõjutada kondoomide ohutust.

- Rasedus ja imetamine

Kui olete rase või toidate last rinnaga või kahtlustate, et olete rase või kavatsete rasestuda, küsige enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstilt või apteekrilt.

kavatsete rasestuda, küsige enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstilt või apteekrilt.

Rasedus

Nagu kõigi välispidiselt kasutatavate glükokortikoidide puhul, ei tohiks rasedatel naistel unustada, et toimeaine võib sattuda sündimata lapse vereringesse ja mõjutada sündimata lapse kasvu.

Nagu kõigi välispidiselt kasutatavate glükokortikoidide puhul, ei tohiks rasedatel naistel unustada, et toimeaine võib sattuda sündimata lapse vereringesse ja mõjutada sündimata lapse kasvu.

Imetamise aeg

ECURAL salvi tohib imetamise ajal kasutada ainult arsti nõusolekul.

ECURAL salvi ei tohi kasutada rindade piirkonnas.

Glükokortikoidid erituvad rinnapiima. Kui on vajalik ravi suuremate annustega või pikema aja jooksul, tuleks imetamine katkestada (vt ka jaotis 3).

- Sõidukijuhtimise ja masinate käsitlemise võimevõime
Erilisi ettevaatusabinõusid ei ole vaja.

- ECURAL salv sisaldab 20,0 mg propüleenglükoolstearaati grammi salvi kohta ja võib põhjustada nahaärritust.

3. Kuidas ECURAL salvi kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt arsti või apteekri juhiste järgi. Kui te ei ole milleski kindel, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

ECURAL salv on ette nähtud nahale kandmiseks.

Kandke ECURAL salvi üks kord päevas.

ECURAL salvi kantakse õhukeselt kahjustatud nahapiirkondadele.

Vältige ECURAL salvi pikaajalist kasutamist, st ärge kasutage salvi kauem kui 3 nädalat.

Näole kandmise kestus ei tohiks ületada 5 päeva.

Vältige ka ECURAL salvi laialdast kasutamist, st ärge kandke salvi rohkem kui 20% kehapinnast.

Paranemise korral on sageli soovitatav kasutada nõrgemat glükokortikoidi.

Sageli on kasulik nn „tandemravi“, st üks kord päevas ECURAL salvi kasutamine ja 12 tunni pärast sobiva toimeaineta salvi kasutamine.

Samuti võib sobiv olla iganädalane vahelduv ravi ECURAL salvi ja toimeaineta salviga. (Vt ka jaotis 2)

- Kasutamine üle 6-aastastel lastel

ECURAL salvi ohutu kasutamise kohta lastel on seni piisavad kliinilised uuringud kestusega 3 nädalat.

ECURAL salvi kasutamine lastel peaks toimuma võimalikult lühikese raviperioodi jooksul ja võimalikult väikese efektiivse annusega.

Kasutusaeg üle 6-aastastel lastel on maksimaalselt 3 nädalat.

Lastel tuleks ECURAL salvi kasutada ainult väikestel aladel, s.t. vähem kui 10% kehapinnast.

Palun rääkige oma arstiga või apteekriga, kui teil on tunne, et ECURAL salvi toime on liiga tugev või liiga nõrk.

- Kui olete kasutanud suuremat kogust ECURAL salvi, kui peaksite

Teavitage kohe oma arsti.

Kui ECURAL salvi on kogemata alla neelatud või kasutatud liiga suurtes kogustes või liiga pika aja jooksul, võib see põhjustada teatud haigusi (nt Cushingi sündroom), mida tuleb ravida.

Igas pakendis sisalduv toimeaine kogus on nii väike, et ebatõenäoliselt juhusliku allaneelamise korral on sellel vähe või üldse mitte kahjulikku mõju.

- Kui olete unustanud ECURAL salvi kasutada

Ärge kasutage kahekordset kogust, kui olete unustanud eelneva kasutamise. Kasutage

unustatud annus niipea kui võimalik ja jätkake seejärel oma tavapärase kasutusrežiimiga.

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuid kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete esinemissageduse määramisel kasutatakse järgmisi kategooriaid:

Väga sage:	rohkem kui 1 ravitud 10-st
Sage:	1 kuni 10 ravitud 100-st
Aeg-ajalt:	1 kuni 10 ravitud 1.000-st
Harva:	1 kuni 10 ravitud 10.000-st
Väga harva:	vähem kui 1 ravitud 10.000-st
Teadmata:	Esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata

Sageli esinesid surin ja torkiv tunne.

Aeg-ajalt tekkisid tõusnud sõlmed (papulid) ja mädavillid.

Väga harva esinesid karvanääpsupõletikud (follikuliit), põletustunne ja naha sügelus (pruuritus).

Järgmiste kõrvaltoimete esinemissagedus ei ole teada:

Infektsioon, furunkel, tundlikkushäired (paresteesia), ekseem (kontaktdermatiit), naha värvimuutus (hüpopigmentatsioon), liigne karvakasv (hüpertrichoos), naharibade teke (striiad), aknetaoline nahapõletik (akneiformne dermatiit), naha õhenemine (naha atroofia) ja valu või reaktsioonid manustamiskohas.

Hägune nägemine esines glükokortikoidide kasutamisel (esinemissagedus: teadmata).

Järgmised kõrvaltoimed esinesid harva välispidiselt kasutatavate glükokortikoidide kasutamisel ja võivad esineda ka ECURAL-i puhul:

Kuiv nahk, nahaärritus, nahapõletik (dermatiit), näonahapõletik (perioraalne dermatiit), naha pehmenemine (nahamatsererumine), higinäärmete lööve (miliaria), naha veresoonte laienemine (teleangiektasiasid) ja järgnevad infektsioonid (sekundaarinfektsioonid).

Glükokortikoidid võivad muuta haiguspiltide ilmet ja seeläbi nende äratundmist raskendada. Samuti võivad glükokortikoidid paranemisprotsessi aeglustada.

- Mida tuleb laste puhul arvestada?

Lapsed on eriti ohustatud glükokortikoidide raviga kõrvaltoimete (nt hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealise telje supressioon, Cushingi sündroom) tekkeks.

Pikaajaline ravi kortikosteroididega võib mõjutada laste kasvu ja arengut.

- Kõrvaltoimete teatamine

Kui märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles pakendi infolehes ei ole mainitud.

Te võite kõrvaltoimetest otse teavitada ka Saksamaa Raviametit ja Meditsiinitoodete osakonda, Pharmakovigilants, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, veebisait: www.bfarm.de. Kõrvaltoimetest teatades aitate kaasa selle ravimi ohutuse kohta rohkemate andmete kättesaadavusele.

5. Kuidas ECURAL salvi säilitada?

Hoidke seda ravimit lastele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg on märgitud karbil või tuubil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab märgitud kuu viimasele päevale.

- Säilitamistingimused

Ärge hoidke üle 25 °C.

Ärge külmutage.

- Märkus säilivuse kohta pärast avamist

Pärast avamist on ECURAL salv kasutuskõlblik 4 nädalat ja seda ei tohiks pärast seda enam kasutada.

Ärge visake ravimeid kunagi kanalisatsiooni (nt tualetti või kraanikaussi). Küsige oma apteegist, kuidas ravimit hävitada, kui te seda enam ei kasuta. Sellega aitate kaasa keskkonna kaitsmisele. Lisateavet leiate aadressilt www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Pakendi sisu ja muu teave

- Mis sisaldab ECURAL salvi

Toimeaine on mometasoonfuroaat (Ph.Eur.).

1g salv sisaldab 1mg mometasoonfuroaati (Ph.Eur.).

Muud koostisosad on: valge vaseliin; 2-metüülpentaan-2,4-diool; pleegitatud vaha; puhastatud vesi; propüleenglükoolstearaat; fosforhape 10%.

- Kuidas ECURAL salv välja näeb ja pakendi sisu

ECURAL salv on värvitu salv.

ECURAL salv on saadaval pakendites 10g, 20g, 25g, 50g ja 100g salvi.

Võib-olla ei ole kõik pakendi suurused turul saadaval. Ravimi omanik ja tootja

- Ravimi omanik

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1

85540 Haar

Postiaadress:

Postkast 1202

Postkast 1202

85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673

Faks: 0800/673 673 329

E-post: e-mail@msd.de

Kaasturustaja

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

Tootja

Schering-Plough Labo N.V.

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

Seda pakendi infolehte uuendati viimati aprillis 2020.

Kas teil on veel küsimusi?

Palun pöörduge:

MSD Infokeskus:

Tel.: 0800/673 673 673

Faks: 0800/673 673 329

E-post: email@msd.de

Selle pakendi infolehte leiate ka pimedatele ja vaegnägijatele mõeldud formaatides patsiendiinfo teenusest <http://www.patienteninfo-service.de/>.

Transtoyou