

Käyttötiedot: Tietoa käyttäjälle

ECURAL® Voide

1mg/g voide

Vaikuttava aine: Mometasonifuroaatti (Ph.Eur.)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, sillä se sisältää tärkeitä tietoja.

- Säilytä pakkausseloste. Saatat haluta lukea sen myöhemmin uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa muita, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

Mitä tämä pakkausseloste sisältää

1. Mikä ECURAL voide on ja mihin sitä käytetään?
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät ECURAL voidetta?
3. Miten ECURAL voidetta käytetään?
4. Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?
5. Miten ECURAL voidetta säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä ECURAL voide on ja mihin sitä käytetään?

ECURAL voide sisältää vaikuttavana aineena mometasonifuroaattia, joka on voimakas synteettinen muoto kehon omasta kortisonista (glukokortikoidi). Voidetta käytetään ulkoisesti. ECURAL-voidetta käytetään kaikkien tulehduksellisten ja kutisevien ihosairauksien hoitoon, jotka reagoivat ulkoiseen glukokortikoidihoitoon, kuten psoriaasi, atooppinen dermatiitti ja ärsytys- ja/tai allerginen kosketusihottuma (kontaktidermatiitti).

ECURAL-voide on voimakkaasti vaikuttava, tulehdusta ehkäisevä voide.

ECURAL-voidetta tulisi mieluiten käyttää erittäin kuivien, hilseilevien ja halkeilevien iho-oireiden hoitoon.

2. Mitä sinun tulisi huomioida ennen ECURAL-voiteen käyttöä?

- ECURAL-voidetta ei saa käyttää,
- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle mometasonifuroaatti, muille kortikosteroideille tai jollekin tämän lääkkeen kohdassa 6 mainituille muille aineosille.
- ruusufinnin (rosacea) yhteydessä kasvoilla
- aknetaudin (acne vulgaris) yhteydessä
- ihon ohenemisen (ihon atrofia) yhteydessä
- suunympärysihottuman (perioraalinen dermatiitti) yhteydessä
- peräaukon tai sukuelinten alueen kutinan (pruritus) yhteydessä
- vaippaihottuman yhteydessä
- ihoinfektioiden yhteydessä, jotka johtuvat bakteereista, esim. iho- tai märkäruvet, viruksista, esim. vyöruusu, herpes, syylät, loisista tai sienistä, esim. Candida tai dermatofyytit.
- vesirokon yhteydessä
- rokotusreaktioiden yhteydessä

- tuberkuloosin yhteydessä
- kuppataudin (syfilis) yhteydessä
- silmään tai silmäluomeen (voidetta ei saamissään tapauksessa joutua silmään)
- haavoihin tai ihon haavaumiin (ihon ulseraatioihin).
- Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät ECURAL-voidetta.

- Jos aiot käyttää ECURAL-voidetta laajoille ihoalueille tai pitkän ajan, sinun on ehdottomasti neuvoteltava lääkärisi kanssa etukäteen (katso myös kohta 3).
- Psoriaasin (psoriasis) hoito tulee olla lääkärin tarkassa valvonnassa.
- Vältä kaikenlaista kosketusta silmien kanssa.

Suun kautta otettujen tai pistettyjen (systemisesti käytettyjen) kortikosteroidien raportoituja sivuvaikutuksia, mukaan lukien heikentynyt

lisämunuaiskuoren toiminta, voi esiintyä myös ulkoisesti käytettäessä. Tämä koskee erityisesti pikkulapsia ja lapsia.

Jos sinulla ilmenee näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, ota yhteyttä lääkäriisi.

- Lapset

ECURAL-voidetta ei tule käyttää alle 6-vuotiaille lapsille, koska riittäviä kliinisiä kokemuksia ei ole.

- ECURAL-voiteen käyttö yhdessä muiden lääkkeiden kanssa

Kerro lääkäriillesi tai apteekkarillesi, jos käytät muita lääkkeitä, olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä tai aiot käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös reseptivapaita sekä kasviperäisiä tai homeopaattisia lääkkeitä.

ECURAL-voiteen käyttö sukupuolielinten tai peräaukon alueella voi valkoisen vaseliinin apuaineen vuoksi heikentää lateksikondomien vetolujuutta. Tämä voi heikentää kondomien turvallisuutta.

- Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät tai epäilet olevasi raskaana tai aiot tulla raskaaksi, kysy lääkäritäsi tai apteekkariltasi neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

ECURAL-voidetta saa käyttää raskauden aikana vain lääkärin ohjeiden mukaan.

Kuten kaikkien ulkoisesti käytettävien glukokortikoidien kohdalla, raskaana olevien naisten ei pidä unohtaa, että vaikuttava aine voi päästä sikiön verenkiertoon ja vaikuttaa sikiön kasvuun.

Imetys

ECURAL-voidetta saa käyttää imetyksen aikana vain lääkärin ohjeiden mukaan.

ECURAL-voidetta ei saa käyttää rintakehän alueella.

Glukokortikoidit erittyvät äidinmaitoon. Jos hoito suuremmilla annoksilla tai pidemmän ajan on tarpeen, imetys tulisi keskeyttää (katso myös kohta 3).

- Ajokyky ja kykykäyttää koneita
Erityisiä varotoimenpiteitä ei tarvita.
- ECURAL-voide sisältää 20,0 mg propyleeniglykolistearaattia grammaa voidetta kohden ja voi aiheuttaa ihoärsytystä.

3. Miten ECURAL-voidetta käytetään?

Käytä tätä lääkettä aina tarkasti lääkärin tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaisesti. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista, jos olet epävarma.

ECURAL-voide on tarkoitettu käytettäväksi iholla.

Käytä ECURAL-voidetta kerran päivässä.

Levitä ECURAL-voidetta ohuesti sairastuneille ihoalueille.

Vältä ECURAL-voiteen pitkäaikaista käyttöä, eli älä käytä voidetta yli 3 viikkoa.

Kasvojen alueella käyttöaika ei saisi ylittää 5 päivää.

Vältä myös ECURAL-voiteen laajamittaista käyttöä, eli älä käytä voidetta yli 20 %:lla kehon pinta-alasta.

Paranemisen myötä suositellaan usein heikomman glukokortikoidin käyttöä.

Usein ns. 'tandem-terapia' on järkevää, eli kerran päivässä ECURAL-voiteen käyttö ja 12 tunnin kuluttua sopivan vaikuttamattoman voiteen käyttö.

Samoin viikoittainen vuorottelu ECURAL-voiteen ja vaikuttamattoman voiteen välillä voi olla sopiva. (Katso myös kohta 2)

- Käyttö yli 6-vuotiaille lapsille

ECURAL-voiteen turvallisesta käytöstä lapsilla on tähän mennessä riittäviä kliinisiä tutkimuksia, jotka kestävät 3 viikkoa.

ECURAL-voiteen käyttö lapsilla tulisi tapahtua mahdollisimman lyhyen hoitojakson ajan ja pienimmällä mahdollisella tehokkaalla annoksella.

Käyttöaika yli 6-vuotiaille lapsille on enintään 3 viikkoa.

Lapsilla ECURAL-voidetta tulisi käyttää vain pienille alueille, eli alle 10 % kehon pinta-alasta.

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinusta tuntuu, että ECURAL-voiteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko.

- Jos olet käyttänyt suuremman määrän ECURAL-voidetta kuin sinun pitäisi

Ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Jos ECURAL-voidetta on otettu vahingossa suun kautta tai käytetty liian suurina määrinä tai liian pitkän ajan, se voi johtaa tiettyihin sairauksiin (esim. Cushingin oireyhtymä), jotka vaativat hoitoa.

Jokaisen pakkauksen vaikuttavan aineen pitoisuus on niin pieni, että epätodennäköisessä tahattoman nauttimisen tapauksessa sillä on vain vähän tai ei lainkaan haitallisia vaikutuksia.

- Jos olet unohtanut käyttää ECURAL-voidetta

Älä käytä kaksinkertaista määrää, jos olet unohtanut edellisen käytön. Käytä unohtunut annos mahdollisimman pian ja jatka sitten tavanomaista käyttöä rutiiniasi.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, mutta ne eivät ilmene kaikilla.

Haittavaikutusten yleisyyssluokituksissa käytetään seuraavia kategorioita:

Hyvin yleinen: yli 1 hoidettu 10:stä
Yleinen: 1–10 hoidettua 100:sta
Satunnainen: 1–10 hoidettua 1 000:sta
Harvinainen: 1–10 hoidettua 10 000:sta
Hyvin harvinainen: alle 1 hoidettu 10 000:sta
Tuntematon: Esiintyvyyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella

Usein esiintyi kihelmöintiä ja pistelyä.

Satunnaisesti esiintyi kohonneita kyhmyjä (papuloita) ja märkärakkuloita.

Hyvin harvoin esiintyi karvatupentulehduksia (follikuliitti), polttavaa tunnetta ja ihon kutinaa (pruritus).

Seuraavien haittavaikutusten esiintyvyyttä ei tunneta:

Infektio, furunkkeli, tuntohäiriö (parestesia), ekseema (kosketusihottuma), ihon värimuutokset (hypopigmentaatio), liiallinen karvankasvu (hypertrikoosi), ihon venytysjuovat (striat), aknemainen ihotulehdus (akneiforminen dermatiitti), ihon oheneminen (ihon atrofia) ja kipu tai reaktiot käyttöalueella. Näön hämärtyminen esiintyi glukokortikoidien käytön yhteydessä (esiintyvyys: tuntematon). Seuraavat haittavaikutukset esiintyivät satunnaisesti ulkoisesti käytettävien glukokortikoidien yhteydessä ja voivat esiintyä myös ECURALin käytön yhteydessä: Kuiva iho, ihoärsytys, ihotulehdus (dermatiitti), kasvojen ihotulehdus (perioraalinen dermatiitti), ihon pehmeneminen (ihon maseraatio), hikirauhastulehdus (miliaria), ihon verisuonten laajentumat (teleangiektasiat) ja jälki-infektiot (sekundaariset infektiot).

Glukokortikoidit voivat muuttaa sairauskuvien ulkonäköä ja siten vaikeuttaa niiden tunnistamista.

Samoin glukokortikoidit voivat hidastaa paranemisprosessia.

- Mitä on otettava huomioon lapsilla?

Lapset ovat erityisen alttiita glukokortikoidihoidon aikana kehittämään haittavaikutuksia (esim. hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin suppressio, Cushingin oireyhtymä).

Pitkäaikainen kortikosteroidihoito voi vaikuttaa lasten kasvuun ja kehitykseen.

- Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos huomaat haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Saksan liittovaltion lääkintä- ja lääketuoteinstituutille, osasto Farmakovigilanssi, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, verkkosivusto: www.bfarm.de. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa tarjoamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten ECURAL-voidetta säilytetään?

Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä löytyy ulkopakkauksesta tai tuubista merkinnän 'Käytettävä ennen' jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä viittaa kuukauden viimeiseen päivään.

- Säilytysolosuhteet

Älä säilytä yli 25 °C lämpötilassa.

Älä jäädytä.

- Avaamisen jälkeinen säilyvyysaika

Avaamisen jälkeen ECURAL-voide on käyttökelpoinen 4 viikkoa, eikä sitä tule käyttää tämän jälkeen.

Älä hävitä lääkkeitä viemäriin (esim. älä huuhtelee niitä WC:stä tai lavuaarista). Kysy apteekistasi, miten lääke hävitetään, jos et enää käytä sitä. Näin autat suojelemaan ympäristöä.

Lisätietoja löydät osoitteesta www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

- Mitä ECURAL voide sisältää

Vaikuttava aine on mometasonifuroaatti (Ph.Eur.).

1g voidetta sisältää 1mg mometasonifuroaattia (Ph.Eur.).

Muut aineet ovat: valkoinen vaseliini; 2-metyylipentaani-2,4-dioli; valkaistu vaha; puhdistettu vesi; propeeniglykolistearaatti; fosforihappo 10%.

- Miltä ECURAL voide näyttää ja pakkauksen sisältö

ECURAL voide on väritön voide.

ECURAL voide on saatavana pakkauksissa, jotka sisältävät 10g, 20g, 25g, 50g ja 100g voidetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä. Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija ja valmistaja

- Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1

85540 Haar

Postiosoite:

Postilokero 1202

Postilokero 1202

85530 Haar

Puh.: 0800/673 673 673

Faksi: 0800/673 673 329

Sähköposti: e-mail@msd.de

Yhteisjakelija

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

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

Tätä pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu huhtikuussa 2020.

Onko sinulla lisäkysymyksiä?

Ota yhteyttä:

MSD Infokeskus:

Puh.: 0800/673 673 673

Faksi: 0800/673 673 329

Sähköposti: email@msd.de

Tämän pakkausselosteen löydät myös sokeille ja heikkonäköisille tarkoitetuissa muodoissa

PotilasInfo-palvelusta <http://www.patienteninfo-service.de/>.

Transtoyou