

Vartojimo instrukcija: Informacija vartotojui

ECURAL® Tepalas

1mg/g tepalas

Veiklioji medžiaga: Mometazono furoatas (Ph.Eur.)

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite pakuotės lapelį. Gali būti, kad vėliau norėsite jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas buvo skirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali pakenkti kitiems žmonėms, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Jei pastebėjote šalutinį poveikį, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir šalutiniam poveikiui, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame pakuotės lapelyje

1. Kas yra ECURAL tepalas ir kam jis vartojamas?
2. Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami ECURAL tepalą?
3. Kaip vartoti ECURAL tepalą?
4. Koks galimas šalutinis poveikis?
5. Kaip laikyti ECURAL tepalą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra ECURAL tepalas ir kam jis vartojamas?

ECURAL tepalas turi veikliąją medžiagą mometazono furoatą, stipriai veikiančią dirbtinai sukurtą organizmo kortizono (gliukokortikoido) formą. Tepalas skirtas išoriniam naudojimui. ECURAL tepalas naudojamas visų uždegiminių ir niežtinčių odos ligų, kurios reaguoja į išorinį gydymą gliukokortikoidais, tokių kaip žvynelinė (psoriazė), atopinis dermatitas (neurodermitas) ir dirginimo ir/arba alerginis kontaktinis dermatitas (kontaktinė dermatitas), gydymui.

ECURAL tepalas yra stipriai veikiantis, uždegimą mažinantis tepalas.

ECURAL tepalas turėtų būti naudojamas labai sausų, pleiskanojančių ir įtrūkusių odos pažeidimų gydymui.

2. Ką turėtumėte žinoti prieš naudodami ECURAL tepalą?

- ECURAL tepalas neturėtų būti naudojamas,
- jei esate alergiški veikliajai medžiagai mometazono furoatui, kitiems kortikosteroidams arba bet kuriai iš 6 skyriuje nurodytų pagalbinių šio vaisto medžiagų.
- esant rožinei (rosacea) veide
- esant aknei (acne vulgaris)
- esant odos plonėjimui (odos atrofijai)
- esant odos uždegimui aplink burną (perioralinis dermatitas)
- esant odos niežuliui (pruritus) analinėje arba genitalinėje srityje
- esant vystyklų bėrimui
- esant odos infekcijoms, kurias sukelia bakterijos, pvz., odos ar pūliniai bėrimai, virusai, pvz., juostinė pūslelinė, herpes, karpos, parazitai ar grybeliai, pvz., Candida ar dermatofitai.
- esant vėjaraupiams

- esant vakcinacijos reakcijoms
- esant tuberkuliozei
- esant sifiliui
- ant akies ar akies voko (tepalas neturėtų jokių būdu patekti į akį)
- ant žaizdų ar odos opų (odos opų).
- Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prašome pasitarti su savo gydytoju arba vaistininku prieš naudodami ECURAL tepalą.

- Jei norite naudoti ECURAL tepalą ant didelių kūno plotų arba ilgą laiką, būtinai pasitarkite su savo gydytoju (taip pat žr. 3 skyrių).
- Psoriazės gydymą turi atidžiai stebėti gydytojas.
- Venkite bet kokio kontakto su akimis.

Šalutinis poveikis, kuris pasireiškia vartojant arba leidžiant (sistemiškai taikomus) kortikosteroidus, įskaitant sumažėjusią antinksčių žievės funkciją, taip pat gali pasireikšti naudojant išoriškai. Tai ypač svarbu mažiems vaikams ir vaikams.

Jei pasireiškia neryškus matymas ar kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją.

- Vaikai

ECURAL tepalas neturėtų būti naudojamas vaikams iki 6 metų, nes nėra pakankamai klinikinės patirties.

- ECURAL tepalo naudojimas kartu su kitais vaistais

Informuokite savo gydytoją arba vaistininką, jei naudojate kitus vaistus, neseniai naudojote kitus vaistus arba ketinate naudoti kitus vaistus. Tai taip pat taikoma nereceptiniams ir augaliniams arba homeopatiniais vaistams.

Naudojant ECURAL tepalą genitalijų ar analinėje srityje, dėl pagalbinės medžiagos baltojo vazelino gali sumažėti latekso prezervatyvų atsparumas plyšimui. Dėl to gali sumažėti prezervatyvų saugumas.

- Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei esate nėščia arba žindote, arba jei įtariate, kad esate nėščia, arba ketinate pastoti, prieš naudodami šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

ECURAL tepalą nėštumo metu galima naudoti tik pasitarus su gydytoju.

Kaip ir visiems išoriškai naudojamiems gliukokortikoidams, nėščioms moterims neturėtų būti pamiršta, kad veiklioji medžiaga gali patekti į negimusio vaiko kraujotaką ir gali paveikti negimusio vaiko augimą.

Žindymo laikotarpis

ECURAL tepalas žindymo laikotarpiu gali būti naudojamas tik pasitarus su gydytoju.

ECURAL tepalas neturi būti naudojamas krūtinės srityje.

Gliukokortikoidai išsiskiria į motinos pieną. Jei būtinas gydymas didesnėmis dozėmis arba ilgesnį laiką, žindymą reikėtų nutraukti (taip pat žr. 3 skyrių).

- Vairavimo ir gebėjimovaldyti mechanizmus
Nereikia jokių ypatingų atsargumo priemonių.

- ECURAL tepalas turi 20,0 mg propilenglikolio stearato viename grame tepalo ir gali sukelti odos dirginimą.

3. Kaip naudoti ECURAL tepalą?

Visada naudokite šį vaistą tiksliai pagal gydytojo ar vaistininko nurodymus. Jei nesate tikri, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

ECURAL tepalas skirtas naudoti ant odos.

Naudokite ECURAL tepalą kartą per dieną.

ECURAL tepalas plonai tepamas ant pažeistų odos vietų.

Venkite ilgalaikio ECURAL tepalo naudojimo, t.y. nenaudokite tepalo ilgiau nei 3 savaites.

Naudojimas veido srityje neturėtų trukti ilgiau nei 5 dienas.

Taip pat venkite didelio ploto ECURAL tepalo naudojimo, t.y. nenaudokite tepalo daugiau nei 20% kūno paviršiaus.

Pagerėjus būklei, dažnai rekomenduojama naudoti silpnesnį gliukokortikoidą.

Dažnai vadinamoji „tandeminė terapija“ yra naudinga, t.y. kartą per dieną naudoti ECURAL tepalą ir po 12 valandų naudoti tinkamą tepalą be veikliosios medžiagos.

Taip pat gali būti tinkamas gydymas, keičiant ECURAL tepalą ir tepalą be veikliosios medžiagos kas savaitę.

Tepalas be veikliosios medžiagos gali būti tinkamas. (Taip pat žr. 2 skyrių)

- Naudojimas vaikams nuo 6 metų

Apie saugų ECURAL tepalo naudojimą vaikams iki šiol yra pakankamai klinikinių tyrimų, truncančių 3 savaites.

ECURAL tepalas vaikams turėtų būti naudojamas kuo trumpesnį gydymo laikotarpį ir mažiausia veiksminga doze.

Vaikams, vyresniems nei 6 metų, naudojimo trukmė yra ne daugiau kaip 3 savaitės.

Vaikams ECURAL tepalas turėtų būti naudojamas tik mažose vietose, t.y., mažiau nei 10% kūno paviršiaus.

Prašome pasitarti su savo gydytoju ar vaistininku, jei manote, kad ECURAL tepalo poveikis yra per stiprus arba per silpnas.

- Jei panaudojote didesnį kiekį ECURAL tepalo, nei turėtumėte
Nedelsdami informuokite savo gydytoją.

Jei ECURAL tepalas buvo netyčia prarytas arba naudojamas per dideliais kiekiais ar per ilgą laiką, tai gali sukelti tam tikras ligas (pvz., Kušingo sindromą), kurias reikia gydyti.

Veikliosios medžiagos kiekis kiekvienoje pakuotėje yra toks mažas, kad mažai tikėtina netyčinio prarijimo atveju turi mažai arba visai neturi žalingo poveikio.

- Jei pamiršote panaudoti ECURAL tepalą

Nenaudokite dvigubo kiekio, jei pamiršote ankstesnį naudojimą. Pamirštą naudojimą atlikite kuo greičiau ir tada vėl laikykitės įprasto naudojimo ritmo.

Jei turite daugiau klausimų apie šio vaisto naudojimą, kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

4. Kokios galimos šalutinės reakcijos?

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali turėti šalutinių poveikių, tačiau jie nepasireiškia visiems. Šalutinių poveikių dažnumo kategorijos yra šios:

Labai dažnai:	daugiau nei 1 iš 10 gydytų
Dažnai:	1 iki 10 iš 100 gydytų
Kartais:	1 iki 10 gydytų iš 1.000
Retai:	1 iki 10 gydytų iš 10.000
Labai retai:	mažiau nei 1 gydytas iš 10.000
Nežinoma:	Dažnumas negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

Dažnai pasireiškė dilgčiojimas ir dūrimas.

Kartais atsirado iškilusių mazgelių (papulių) ir pustulių.

Labai retai pasireiškė plaukų folikulų uždegimas (folikulitas), deginimo pojūtis ir odos niežėjimas (pruritas).

Toliau išvardytų šalutinių poveikių dažnumas nežinomas:

Infekcija, furunkulas, jutimo sutrikimas (parestezija), egzema (kontaktinis dermatitas), odos spalvos pokytis (hipopigmentacija), per didelis plaukuotumas (hipertrichozė), odos ruožių susidarymas (strijos), aknės tipo odos uždegimas (aknėiforminis dermatitas), odos plonėjimas (atrofija) ir skausmas arba reakcijos vartojimo vietoje.

Neryškus matymas pasireiškė vartojant gliukokortikoidus (dažnumas: nežinomas).

Toliau išvardyti šalutiniai poveikiai retkarčiais pasireiškė vartojant išorinius gliukokortikoidus ir gali pasireikšti vartojant ECURAL:

Sausa oda, odos dirginimas, odos uždegimas (dermatitas), odos uždegimas veide (perioralinis dermatitas), odos suminkštėjimas (maceracija), prakaito liaukų bėrimas (miliaria), odos kraujagyslių išsiplėtimas (teleangiektazijos) ir antrinės infekcijos (sekundarinės infekcijos).

Gali atsirasti, kad gliukokortikoidai pakeičia ligos simptomus ir taip apsunkina jų atpažinimą.

Taip pat gliukokortikoidai gali sulėtinti gijimo procesą.

- Į ką reikia atkreipti dėmesį vaikams?

Vaikai yra ypač pažeidžiami gydant gliukokortikoidais

šalutinį poveikį (pvz., hipotalamo-hipofizės-antinksčių ašies slopinimas, Kušingo sindromas) išsivystyti.

Ilgalaikis gydymas kortikosteroidais gali turėti įtakos vaikų augimui ir vystymuisi.

- Šalutinio poveikio pranešimas

Jei pastebėjote šalutinį poveikį, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir šalutiniam poveikiui, kuris nenurodytas šiame pakuotės lapelyje.

Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį Federaliniam vaistų ir medicinos produktų institutui, Farmakologinės budrumo skyriui, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, svetainė: www.bfarm.de. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite prisidėti prie to, kad būtų pateikta daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti ECURAL tepalą?

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Šio vaisto negalima vartoti pasibaigus ant pakuotės nurodytam galiojimo laikui. Galiojimo datą rasite ant dėžutės arba tūbelės po „Tinka iki“. Galiojimo data nurodo paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

- Laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima užšaldyti.

- Pastaba apie galiojimo laiką po atidarymo

Po atidarymo ECURAL tepalas galioja 4 savaites ir po to neturėtų būti naudojamas.

Vaistų niekada neišmeskite į nuotekas (pvz., į tualetą ar kriauklę). Paklauskite savo vaistinėje, kaip išmesti vaistą, jei jo nebenaudojate. Taip prisidėsite prie aplinkos apsaugos. Daugiau informacijos rasite www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

- Kas yra ECURAL tepalas

Veiklioji medžiaga yra mometazono furoatas (Ph.Eur.).
1g tepalo yra 1mg mometazono furoato (Ph.Eur.).

Kiti komponentai yra: baltasis vazelinai; 2-metilpentan-2,4-diol; balintas vaškas; išgrynintas vanduo; propilenglikolio stearatas; fosforo rūgštis 10%.

- Kaip atrodo ECURAL tepalas ir pakuotės turinys

ECURAL tepalas yra bespalvis tepalas.

ECURAL tepalas tiekiamas pakuotėse po 10g, 20g, 25g, 50g ir 100g tepalo.

Gali būti, kad ne visos pakuotėsdydžiai bus pateikti į rinką.

- Farmacinis verslininkas ir gamintojas

Farmacinis verslininkas

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1

85540 Haar

Pašto adresas:

Pašto dėžutė 1202

85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673

Faksas: 0800/673 673 329

El. paštas: e-mail@msd.de

Bendrai platina

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

Gamintojas

Schering-Plough Labo N.V.

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg
Belgija

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020 m. balandžio mėn.

Ar turite daugiau klausimų?

Prašome kreiptis į:

MSD informacijos centras:

Tel.: 0800/673 673 673

Faksas: 0800/673 673 329

El. paštas: email@msd.de

Šį pakuotės lapelį taip pat galite rasti akliems ir silpnaregiams skirtuose formatuose pacientų informacijos paslaugoje <http://www.patienteninfo-service.de/>.

Transtoyou