

Bruksanvisning: Informasjon for brukere

ECURAL® Salve

1mg/g salve

Virkestoff: Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon.

- Oppbevar pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Hvis du har flere spørsmål, kontakt legen din eller apoteket.
- Dette legemidlet er forskrevet til deg personlig. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade andre, selv om de tilsynelatende har de samme symptomene som deg.
- Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Hva dette pakningsvedlegget inneholder

1. Hva er ECURAL salve og hva brukes den til?
2. Hva bør du vite før du bruker ECURAL salve?
3. Hvordan bruke ECURAL salve?
4. Hvilke bivirkninger er mulige?
5. Hvordan oppbevare ECURAL salve?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er ECURAL salve og hva brukes den til?

ECURAL salve inneholder virkestoffet mometasonfuroat, en sterktvirkende kunstig fremstilt form av kroppens eget kortison (glukokortikoid). Salven er til utvortes bruk.

ECURAL salve brukes til behandling av alle betennelses- og kløende hudsykdommer som reagerer på utvendig behandling med glukokortikoider, som psoriasis, atopisk dermatitt og irritasjons- og/eller allergisk kontakteksem (kontaktdermatitt).

ECURAL salve er en sterkt virkende, betennelsesdempende salve.

ECURAL salve bør fortrinnsvis brukes til behandling av svært tørr, skjellende og sprukken hud.

2. Hva bør du vurdere før bruk av ECURAL salve?

- ECURAL salve må ikke brukes,
- hvis du er allergisk mot virkestoffet mometasonfuroat, andre kortikosteroider eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet som er nevnt i avsnitt 6.
- ved rosacea i ansiktet
- ved akne (akne vulgaris)
- ved hudfortynning (hudatrofi)
- ved hudbetennelse rundt munnen (perioral dermatitt)
- ved kløe (pruritus) i anal- eller genitalområdet
- ved bleieutslett
- ved hudinfeksjoner forårsaket av bakterier, f.eks. hud- eller pussutslett, virus, f.eks. helvetesild, herpes, vorter, parasitter eller sopp, f.eks. Candida eller dermatofytter.
- ved vannkopper
- ved vaksinasjonsreaksjoner
- ved tuberkulose
- ved syfilis

- på øyet eller øyelokket (salven skal under ingen omstendigheter komme i øyet)
- på sår eller hudsår (hudulcerasjoner).
- Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen din eller apoteket før du bruker ECURAL salve.

- Hvis du ønsker å bruke ECURAL salve på store områder av kroppen eller over lengre tid, må du konsultere legen din på forhånd (se også avsnitt 3).
- Bruk ved psoriasis må overvåkes nøye av en lege.
- Unngå enhver kontakt med øynene.

Bivirkningene som rapporteres for inntatte eller injiserte (systemisk anvendte) kortikosteroider, inkludert nedsatt binyrefunksjon, kan også forekomme ved utvendig bruk. Dette gjelder spesielt for småbarn og barn.

Hvis du opplever tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, kontakt legen din.

- Barn

ECURAL salve bør ikke brukes på barn under 6 år, da det ikke foreligger tilstrekkelig klinisk erfaring.

- Bruk av ECURAL salve sammen med andre legemidler

Informér legen din eller apoteket hvis du bruker andre legemidler, nylig har brukt andre legemidler eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette gjelder også reseptfrie og urte- eller homøopatiske legemidler.

Ved behandling med ECURAL salve i genital- eller analområdet kan det på grunn av hjelpestoffet hvit vaselin føre til redusert rivestyrke av kondomer laget av latex. Dette kan påvirke sikkerheten til kondomene.

- Graviditet og amming

Hvis du er gravid eller ammer, eller hvis du mistenker at du er gravid, eller planlegger å bli gravid, spør legen din eller apoteket om råd før du bruker dette legemidlet.

Graviditet

Bruk av ECURAL salve under graviditet skal kun skje etter avtale med legen din.

Som med alle utvendig anvendte glukokortikoider, bør det ikke overses hos gravide kvinner at virkestoffet kan komme inn i blodomløpet til det ufødte barnet og påvirke veksten til det ufødte barnet.

Amming

ECURAL salve skal kun brukes under amming etter avtale med legen din.

ECURAL salve skal ikke brukes på brystområdet.

Glukokortikoider skilles ut i morsmelk. Hvis behandling med høyere doser eller over lengre tid er nødvendig, bør amming avbrytes (se også avsnitt 3).

- Kjøring og evnetil å betjene maskiner
Ingen spesielle forholdsregler er nødvendige.
- ECURAL salve inneholder 20,0 mg propylenglykolstearat per gram salve og kan forårsake hudirritasjoner.

3. Hvordan bruke ECURAL salve?

Bruk dette legemidlet alltid nøyaktig etter avtale med legen din eller apoteket. Spør legen din eller apoteket hvis du er usikker.

ECURAL salve er beregnet for bruk på huden.

Påfør ECURAL salve en gang daglig.

ECURAL salve påføres tynt på de berørte hudområdene.

Unngå langvarig bruk av ECURAL salve, dvs. bruk ikke salven i mer enn 3 uker.

Bruk i ansiktet bør ikke overstige 5 dager.

Unngå også omfattende bruk av ECURAL salve, dvs. bruk ikke salven på mer enn 20% av kroppsoverflaten.

Ved bedring anbefales ofte bruk av et svakere glukokortikoid.

Ofte er den såkalte "tandem-terapien" nyttig, dvs. en gang daglig bruk av ECURAL salve og etter 12 timer bruk av en egnet salve uten virkestoff.

Det kan også være hensiktsmessig med behandling i ukentlig veksling mellom ECURAL salve og en

salve uten virkestoff. (Se også avsnitt 2)

- Bruk hos barn over 6 år

Det foreligger tilstrekkelige kliniske studier over en periode på 3 uker om sikker bruk av ECURAL salve hos barn.

Bruken av ECURAL salve hos barn bør skje over en så kort behandlingsperiode som mulig med lavest mulig effektiv dosering.

Brukstiden for barn over 6 år er maksimalt 3 uker.

Hos barn bør ECURAL salve kun brukes på små områder, dvs. på mindre enn 10% av kroppsoverflaten.

Vennligst snakk med legen din eller apoteket ditt hvis du har inntrykk av at effekten av ECURAL salve er for sterk eller for svak.

- Hvis du har brukt en større mengde ECURAL salve enn du burde

Informér legen din umiddelbart.

Hvis ECURAL salve ved et uhell ble inntatt eller brukt i for store mengder eller over en for lang periode, kan dette føre til visse sykdommer (f.eks. Cushings syndrom) som må behandles.

Virkestoffinnholdet i hver pakke er så lavt at det i det usannsynlige tilfellet av utilsiktet inntak har liten eller ingen skadelig effekt.

- Hvis du har glemt å bruke ECURAL salve

Ikke bruk dobbel mengde hvis du har glemt forrige påføring. Ta igjen den glemte påføringen så snart som mulig og fortsett deretter med din vanlige påføringsrytme.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av dette legemidlet, kontakt legen din eller apoteket.

4. Hvilke bivirkninger er mulige?

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men de oppstår ikke hos alle. Følgende kategorier legges til grunn for hyppighetsangivelser av bivirkninger:

| | |
|----------------|---|
| Svært vanlige: | mer enn 1 behandlet av 10 |
| Vanlige: | 1 til 10 behandlede av 100 |
| Av og til: | 1 til 10 behandlede av 1.000 |
| Sjeldne: | 1 til 10 behandlede av 10.000 |
| Svært sjeldne: | mindre enn 1 behandlet av 10.000 |
| Ikke kjent: | Hyppighet kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data |

Hyppig oppsto prikking og stikking.

Av og til oppsto hevede knuter (papeldannelse) og pustler.

Svært sjelden oppsto hårsekkbetennelser (follikulitt), brennende følelse og hudkløe (pruritus).

For følgende bivirkninger er hyppigheten ikke kjent:

Infeksjon, furunkel, unormal følelse (parestesi), eksem (kontaktdermatitt), Fargeforandring av huden (hypopigmentering), overdreven hårvekst (hypertrikose), hudstriper (hudstriae), akne-lignende hudbetennelse (akneiform dermatitt), tynnere hud (hudatrofi) og smerter eller reaksjoner på applikasjonsstedet.

Uklart syn oppsto ved bruk av glukokortikoider (hyppighet: ikke kjent).

Følgende bivirkninger oppsto sporadisk ved bruk av utvendige glukokortikoider og kan også forekomme ved bruk av ECURAL:

Tørr hud, hudirritasjon, hudbetennelse (dermatitt), hudbetennelse i ansiktet (perioral dermatitt), oppmykning av huden (hudmaserasjon), svettekjertelutslett (miliaria), utvidelse av hudkar (teleangiektasier) og sekundærinfeksjoner.

Det kan forekomme at glukokortikoider endrer utseendet på sykdomsbilder og dermed gjør det vanskeligere å gjenkjenne dem.

Glukokortikoider kan også forsinke helingsprosessen.

- Hva bør man være oppmerksom på hos barn?

Barn er spesielt utsatt for å utvikle bivirkninger under behandling med glukokortikoider bivirkninger (f.eks. undertrykkelse av hypothalamus-hypofyse-binyreaksen, Cushings syndrom).

Langvarig behandling med kortikosteroider kan påvirke vekst og utvikling hos barn.

- Rapportering av bivirkninger

Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

Du kan også rapportere bivirkninger direkte til Statens legemiddelverk, Avd. Legemiddelovervåking, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, nettside: www.bfarm.de. Ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til at mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet blir tilgjengelig.

5. Hvordan oppbevares ECURAL salve?

Oppbevar dette legemidlet utilgjengelig for barn.

Du må ikke bruke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt. Utløpsdatoen finner du på esken eller tuben etter «Brukes innen». Utløpsdatoen gjelder den siste dagen i den angitte måneden.

- Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved ikke over 25 °C.
Må ikke fryses.

- Merknad om holdbarhet etter åpning

Etter åpning er ECURAL salve holdbar i 4 uker og bør deretter ikke brukes.

Kast aldri legemidler i avløpsvann (f.eks. ikke i toalettet eller vasken). Spør på apoteket hvordan legemidlet skal kastes når du ikke lenger bruker det. Du bidrar dermed til å beskytte miljøet.

For mer informasjon, se www.bfarm.de/legemiddelavfall.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

- Hva ECURAL salve inneholder

Virkestoffet er Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

1g salve inneholder 1mg Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

De andre innholdsstoffene er: Hvit vaselin; 2-Metylpentan-2,4-diol; bleket voks; rensset vann; propylenglykolstearat; fosforsyre 10%.

- Hvordan ECURAL salve ser ut og innholdet i pakningen

ECURAL salve er en fargeløs salve.

ECURAL salve er tilgjengelig i pakninger med 10g, 20g, 25g, 50g og 100g salve.

Det er mulig at ikke alle pakningsstørrelser blir markedsført. Farmasøytisk entreprenør og produsent

- Farmasøytisk entreprenør

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1

85540 Haar

Postadresse:

Postboks 1202

Postboks 1202

85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673

Faks: 0800/673 673 329

E-post: e-mail@msd.de

Meddistributør

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

Produsent

Schering-Plough Labo N.V.

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

Denne pakningsvedlegget ble sist oppdatert i april 2020.

Har du flere spørsmål?

Vennligst kontakt:

MSD Infocenter:

Tlf.: 0800/673 673 673

Faks: 0800/673 673 329

E-post: email@msd.de

Du finner også denne pakningsvedlegget i formater for blinde og svaksynte på PasientInfo-tjenesten <http://www.patienteninfo-service.de/>.

Transtoyou