

Ulotka dla pacjenta: Informacje dla użytkownika

ECURAL® Maść

1mg/g maść

Substancja czynna: Mometazon furoinian (Ph.Eur.)

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem stosowania tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna do ponownego przeczytania.
- W razie dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Ten lek został przepisany wyłącznie Tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same jak Twoje.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dotyczy to również działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Co zawiera ta ulotka

1. Co to jest maść ECURAL i w jakim celu się ją stosuje?
2. Na co należy zwrócić uwagę przed zastosowaniem maści ECURAL?
3. Jak stosować maść ECURAL?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać maść ECURAL?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest maść ECURAL i w jakim celu się ją stosuje?

Maść ECURAL zawiera jako substancję czynną mometazon furoinian, silnie działającą sztucznie wytworzoną formę kortyzonu (glikokortykosteroid). Maść jest przeznaczona do stosowania zewnętrznego.

Maść ECURAL jest stosowana w leczeniu wszystkich zapalnych i swędzących chorób skóry, które reagują na zewnętrzne leczenie glikokortykosteroidami, takich jak łuszczyca (psoriasis), atopowe zapalenie skóry (neurodermitis) oraz podrażnieniowe i/lub alergiczne kontaktowe zapalenie skóry (kontaktowe zapalenie skóry).

Maść ECURAL to silnie działająca, przeciwzapalna maść.

Maść ECURAL powinna być stosowana przede wszystkim do leczenia bardzo suchej, łuszczącej się i popękanej skóry.

2. Co należy wiedzieć przed zastosowaniem maści ECURAL?

- Maści ECURAL nie należy stosować,
- jeśli jesteś uczulony na substancję czynną mometazon furoinian, inne kortykosteroidy lub którykolwiek z wymienionych w punkcie 6. pozostałych składników tego leku.
- przy trądziku różowatym (rosacea) na twarzy
- przy trądziku pospolitym (acne vulgaris)
- przy ścięczeniu skóry (atrofia skóry)
- przy zapaleniu skóry wokół ust (perioralne zapalenie skóry)
- przy świądzie skóry (pruritus) w okolicy odbytu lub genitaliów
- przy pieluszkowym zapaleniu skóry
- przy infekcjach skóry wywołanych przez bakterie, np. wysypki skórne lub ropne, wirusy, np. półpasiec, opryszczka, brodawki, pasożyty lub grzyby, np. Candida lub dermatofity.

- przy ospie wietrznej
- przy reakcjach poszczepiennych
- przy gruźlicy
- przy kiły
- na oku lub powiece (maść nie powinna w żadnym wypadku dostać się do oka)
- na rany lub owrzodzenia skóry (owrzodzenia skórne).
- Ostrzeżenia i środki ostrożności

Proszę porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem maści ECURAL.

- Jeśli chcesz stosować maść ECURAL na dużych powierzchniach ciała lub przez dłuższy czas, koniecznie skonsultuj się wcześniej z lekarzem (patrz także punkt 3).
- Stosowanie w przypadku łuszczycy (psoriasis) musi być ściśle kontrolowane przez lekarza.
- Unikaj jakiegokolwiek kontaktu z oczami.

Działania niepożądane zgłaszane dla kortykosteroidów przyjmowanych doustnie lub wstrzykiwanych (stosowanych systemowo), w tym ograniczona funkcja kory nadnerczy, mogą również wystąpić przy stosowaniu zewnętrznym. Dotyczy to szczególnie małych dzieci i dzieci.

Jeśli wystąpi u Ciebie niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, skontaktuj się z lekarzem.

- Dzieci

Maść ECURAL nie powinna być stosowana u dzieci poniżej 6 lat, ponieważ brak jest wystarczających doświadczeń klinicznych.

- Stosowanie maści ECURAL z innymi lekami

Poinformuj lekarza lub farmaceutę, jeśli stosujesz inne leki, niedawno stosowałeś inne leki lub zamierzasz stosować inne leki. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty oraz leków ziołowych i homeopatycznych.

Podczas leczenia maścią ECURAL w okolicach genitalnych lub analnych, z powodu substancji pomocniczej białej wazeliny, może dojść do zmniejszenia wytrzymałości prezerwatyw z lateksu. Może to wpłynąć na bezpieczeństwo prezerwatyw.

- Ciąża i okres karmienia piersią

Jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią, lub podejrzewasz, że jesteś w ciąży, lub planujesz ciążę, przed zastosowaniem tego leku zasięgnij porady lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Stosowanie maści ECURAL w czasie ciąży powinno odbywać się wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Jak w przypadku wszystkich glikokortykosteroidów stosowanych zewnętrznie, u kobiet w ciąży nie należy zapominać, że substancja czynna może przeniknąć do krwiobiegu nienarodzonego dziecka i wpłynąć na jego wzrost.

Okres karmienia piersią

Maść ECURAL można stosować w okresie karmienia piersią tylko po konsultacji z lekarzem.

Maści ECURAL nie należy stosować w okolicy piersi.

Glikokortykosteroidy są wydzielane do mleka matki. Jeśli konieczne jest leczenie wyższymi dawkami lub przez dłuższy czas, należy przerwać karmienie piersią (patrz także punkt 3).

- Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługimaszyn
Nie są wymagane żadne szczególne środki ostrożności.

- Maść ECURAL zawiera 20,0 mg stearynianu glikolu propylenowego na gram maści i może powodować podrażnienia skóry.

3. Jak stosować maść ECURAL?

Stosuj ten lek zawsze dokładnie według zaleceń lekarza lub farmaceuty. Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli nie jesteś pewien.

Maść ECURAL jest przeznaczona do stosowania na skórę.

Stosuj maść ECURAL raz dziennie.

Maść ECURAL nakłada się cienko na zmienione chorobowo miejsca na skórze.

Unikaj długotrwałego stosowania maści ECURAL, tzn. nie stosuj maści dłużej niż 3 tygodnie.

Stosowanie na twarzy nie powinno przekraczać 5 dni.

Unikaj również stosowania maści ECURAL na dużych powierzchniach, tzn. nie stosuj maści na więcej niż 20% powierzchni ciała.

W przypadku poprawy często zaleca się stosowanie słabszego glikokortykosteroidu.

Często zalecana jest tzw. „terapia tandemowa”, tzn. raz dziennie stosowanie maści ECURAL, a po 12 godzinach stosowanie odpowiedniej maści bez substancji czynnej.

Również może być odpowiednie leczenie naprzemienne w tygodniowych cyklach maścią ECURAL i

maścią bez substancji czynnej. (Patrz także punkt 2)

- Stosowanie u dzieci powyżej 6 lat

Dostępne są wystarczające badania kliniczne dotyczące bezpiecznego stosowania maści ECURAL u dzieci przez okres 3 tygodni.

Stosowanie maści ECURAL u dzieci powinno odbywać się przez możliwie najkrótszy okres leczenia przy najmniejszej skutecznej dawce.

Czas stosowania dla dzieci powyżej 6 lat wynosi maksymalnie 3 tygodnie.

U dzieci maść ECURAL powinna być stosowana tylko na małych powierzchniach, tj. na mniej niż 10% powierzchni ciała.

Proszę skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli masz wrażenie, że działanie maści ECURAL jest zbyt silne lub zbyt słabe.

- Jeśli zastosowałeś większą ilość maści ECURAL niż powinienś

Natychmiast poinformuj swojego lekarza.

Jeśli maść ECURAL została przypadkowo połknięta lub zastosowana w zbyt dużych ilościach bądź przez zbyt długi czas, może to prowadzić do pewnych chorób (np. zespół Cushinga), które wymagają leczenia.

Zawartość substancji czynnej w każdym opakowaniu jest tak niska, że w mało prawdopodobnym przypadku niezamierzonego spożycia ma niewielki lub żaden szkodliwy wpływ.

- Jeśli zapomniałeś zastosować maść ECURAL

Nie stosuj podwójnej ilości, jeśli zapomniałeś o poprzedniej aplikacji. Zastosuj pominiętą dawkę tak szybko, jak to możliwe, a następnie wróć do swojego zwykłego rytmu stosowania. Jeśli masz dodatkowe pytania dotyczące stosowania tego leku, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Jakie działania niepożądane są możliwe?

Jak wszystkie leki, również ten lek może powodować działania niepożądane, które jednak nie muszą wystąpić u każdego.

W przypadku częstości występowania działań niepożądanych stosuje się następujące kategorie:

Bardzo często:	więcej niż 1 na 10 leczonych
Często:	1 do 10 na 100 leczonych
Sporadycznie:	1 do 10 leczonych na 1.000
Rzadko:	1 do 10 leczonych na 10.000
Bardzo rzadko:	mniej niż 1 leczony na 10.000
Nieznana:	Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Często występowały mrowienie i kłucie.

Sporadycznie pojawiały się wypukłe grudki (tworzenie się grudek) i krosty.

Bardzo rzadko występowały zapalenia mieszków włosowych (zapalenie mieszków włosowych), uczucie pieczenia i świąd skóry (świąd).

W przypadku następujących działań niepożądanych częstość występowania nie jest znana: Infekcja, czyrak, zaburzenia czucia (parestezje), wyprysk (kontaktowe zapalenie skóry), Zmiana koloru skóry (hipopigmentacja), nadmierne owłosienie (hipertrichoza), rozstępy skórne (striae skórne), trądzikopodobne zapalenie skóry (trądzikopodobne zapalenie skóry), ścięczenie skóry (atrofia skóry) i ból lub reakcje w miejscu aplikacji.

Niewyraźne widzenie występowało przy stosowaniu glikokortykosteroidów (częstość: nieznana).

Następujące działania niepożądane występowały sporadycznie przy stosowaniu zewnętrznych glikokortykosteroidów i mogą również wystąpić przy stosowaniu ECURAL: Sucha skóra, podrażnienie skóry, zapalenie skóry (dermatitis), zapalenie skóry na twarzy (perioralne zapalenie skóry), maceracja skóry, potówki (miliaria), rozszerzenia naczyń skórnych (teleangiektazje) i infekcje wtórne (infekcje wtórne).

Może się zdarzyć, że glikokortykosteroidy zmieniają obraz kliniczny chorób, co utrudnia ich rozpoznanie.

Glukokortykoidy mogą również opóźnić proces gojenia.

- Na co zwrócić uwagę u dzieci?

Dzieci są szczególnie narażone na ryzyko podczas leczenia glukokortykoidami. Działania niepożądane (np. zahamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga) mogą się rozwijać.

Długotrwałe leczenie kortykosteroidami może wpływać na wzrost i rozwój dzieci.

- Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli zauważysz działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce.

Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Federalnego Instytutu ds. Leków i

Produktów Medycznych, Dział Farmakowigilancji, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175

Bonn, strona internetowa: www.bfarm.de. Zgłaszając działania niepożądane, możesz przyczynić się do dostarczenia więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać maść ECURAL?

Przechowuj ten lek w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu zewnętrznym lub tubie po „Zużyć do”. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

- Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie zamrażać.

- Informacja o trwałości po otwarciu

Po otwarciu maść ECURAL jest trwała przez 4 tygodnie i nie powinna być używana po tym okresie.

Nigdy nie wyrzucaj leków do kanalizacji (np. do toalety lub zlewu). Zapytaj w aptece, jak pozbyć się leku, jeśli go już nie używasz. W ten sposób przyczyniasz się do ochrony środowiska.

Więcej informacji znajdziesz na www.bfarm.de/azneimittelentsorgung.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

- Co zawiera maść ECURAL

Substancją czynną jest mometazonu furoinian (Ph.Eur.).

1g maści zawiera 1mg mometazonu furoinianu (Ph.Eur.).

Pozostałe składniki to: wazelina biała; 2-metylopentan-2,4-diol; воск wybielony; woda oczyszczona; stearynian propylenu glikolowego; kwas fosforowy 10%.

- Jak wygląda maść ECURAL i zawartość opakowania

Maść ECURAL jest bezbarwną maścią.

Maść ECURAL jest dostępna w opakowaniach po 10g, 20g, 25g, 50g i 100g maści.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzone do obrotu. Podmiot odpowiedzialny i producent

- Podmiot odpowiedzialny

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1

85540 Haar

Adres korespondencyjny:
Skrzynka pocztowa 1202
Skr. poczt. 1202
85530 Haar
Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: e-mail@msd.de
Współdstrybutor
DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

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

Ulotka została ostatnio zaktualizowana w kwietniu 2020.

Czy mają Państwo dalsze pytania?

Proszę skontaktować się z:

MSD Infocenter:

Tel.: 0800/673 673 673

Faks: 0800/673 673 329

E-Mail: email@msd.de

Tę ulotkę można również znaleźć w formatach dla niewidomych i niedowidzących w serwisie PatientenInfo <http://www.patienteninfo-service.de/>.