

Bruksanvisning: Information för användare

ECURAL® Salva

1mg/g salva

Aktiv substans: Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom den innehåller viktig information.

- Spara bipacksedeln. Du kanske vill läsa den igen senare.
- Om du har ytterligare frågor, kontakta din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de verkar ha samma symtom som du.
- Om du märker några biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

Vad denna bipacksedel innehåller

1. Vad är ECURAL salva och vad används den för?
2. Vad du behöver veta innan du använder ECURAL salva
3. Hur du använder ECURAL salva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ECURAL salva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad är ECURAL salva och vad används den för?

ECURAL salva innehåller den aktiva substansen mometasonfuroat, en starkt verkande syntetisk form av kroppens eget kortison (glukokortikoid). Salvan är avsedd för utvärtes bruk. ECURAL salva används för behandling av alla inflammatoriska och kliande hudsjukdomar som svarar på yttre behandling med glukokortikoider såsom psoriasis, atopisk dermatit och irriterande och/eller allergiskt kontakteksem (kontaktdermatit).

ECURAL salva är en starkt verkande, antiinflammatorisk salva.

ECURAL salva bör helst användas för behandling av mycket torra, fjällande och spruckna hudförändringar.

2. Vad bör du tänka på innan du använder ECURAL salva?

- ECURAL salva får inte användas,
- om du är allergisk mot den aktiva substansen mometasonfuroat, andra kortikosteroider eller något av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel som anges i avsnitt 6.
- vid rosacea i ansiktet
- vid akne (akne vulgaris)
- vid hudförtunning (hudatrofi)
- vid hudinflammation runt munnen (perioral dermatit)
- vid klåda (pruritus) i anal- eller genitalområdet
- vid blöjutslag
- vid hudinfektioner orsakade av bakterier, t.ex. hud- eller varutslag, virus, t.ex. bältros, herpes, vårtor, parasiter eller svampar, t.ex. candida eller dermatofyter.
- vid vattkoppor
- vid vaccinationsreaktioner
- vid tuberkulos

- vid syfilis
- på ögat eller ögonlocket (salvan ska under inga omständigheter komma i ögat)
- på sår eller hudår (hudulcerationer).
- Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder ECURAL salva.

- Om du vill använda ECURAL salva på stora kroppsytor eller under en längre tid måste du absolut rådfråga din läkare i förväg (se även avsnitt 3).
- Användning vid psoriasis måste övervakas noggrant av en läkare.
- Undvik all kontakt med ögonen.

De biverkningar som rapporteras för intagna eller injicerade (systemiskt applicerade) kortikosteroider, inklusive den begränsade binjurebarksfunktionen, kan också uppstå vid utvärtes användning. Detta gäller särskilt för småbarn och barn.

Om du upplever dimsyn eller andra synstörningar, kontakta din läkare.

- Barn

ECURAL salva bör inte användas på barn under 6 år eftersom det inte finns tillräcklig klinisk erfarenhet.

- Användning av ECURAL salva tillsammans med andra läkemedel

Informera din läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel, nyligen har använt andra läkemedel eller planerar att använda andra läkemedel. Detta gäller även receptfria och växtbaserade eller homeopatiska läkemedel.

Vid behandling med ECURAL salva i genital- eller analområdet kan det på grund av hjälpämnet vitt vaselin leda till en minskning av hållfastheten hos kondomer av latex. Detta kan påverka kondomernas säkerhet.

- Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, eller om du misstänker att du är gravid, eller planerar att bli gravid, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Användning av ECURAL salva under graviditet bör endast ske efter samråd med din läkare.

Som med alla utvärtes applicerade glukokortikoider bör man inte bortse från att den aktiva substansen kan nå det ofödda barnets blodomlopp och påverka det ofödda barnets tillväxt.

Amning

ECURAL salva får endast användas under amning efter samråd med din läkare.

ECURAL salva får inte användas på bröstområdet.

Glukokortikoider utsöndras i bröstmjölken. Om behandling med högre doser eller under en längre tid är nödvändig, bör amningen avbrytas (se även avsnitt 3).

- Körförmåga och förmåga att använda maskiner
Inga särskilda försiktighetsåtgärder krävs.
- ECURAL salva innehåller 20,0 mg propylenglykolstearat per gram salva och kan orsaka hudirritationer.

3. Hur ska ECURAL salva användas?

Använd detta läkemedel alltid exakt enligt anvisningarna från din läkare eller apotekare. Fråga din läkare eller apotekare om du är osäker.

ECURAL salva är avsedd för användning på huden.

Applicera ECURAL salva en gång dagligen.

ECURAL salva appliceras tunt på de drabbade hudområdena.

Undvik långvarig användning av ECURAL salva, dvs. använd inte salvan längre än 3 veckor.

En användning i ansiktet bör inte överstiga 5 dagar.

Undvik också en storskalig användning av ECURAL salva, dvs. använd inte salvan på mer än 20% av kroppens yta.

Vid förbättring rekommenderas ofta användning av en svagare glukokortikoid.

Ofta är den så kallade 'tandemterapi' meningsfull, dvs. en gång per dag applicering av ECURAL salva och efter 12 timmar applicering av en lämplig salva utan aktiv substans.

Likaså kan en behandling med veckovis växling mellan ECURAL salva och en salva utan aktiv substans vara lämplig. (Se även avsnitt 2)

- Användning hos barn över 6 år

Det finns tillräckliga kliniska studier om säker användning av ECURAL salva hos barn under en period av 3 veckor.

Användningen av ECURAL salva hos barn bör ske under en så kort behandlingsperiod som möjligt med lägsta effektiva dosering.

Behandlingstiden för barn över 6 år är högst 3 veckor.

Hos barn bör ECURAL salva endast appliceras på små ytor, dvs. på mindre än 10% av kroppens yta.

Vänligen tala med din läkare eller apotekare om du har intrycket att effekten av ECURAL salva är för stark eller för svag.

- Om du har använt en större mängd ECURAL salva än du borde

Informera omedelbart din läkare.

Om ECURAL salva av misstag intagits eller använts i för stora mängder eller under för lång tid, kan det leda till vissa sjukdomar (t.ex. Cushings syndrom) som måste behandlas.

Den aktiva substansens innehåll i varje förpackning är så lågt att det i det osannolika fallet av oavsiktligt intag har liten eller ingen skadlig effekt.

- Om du har glömt att använda ECURAL salva

Använd inte dubbel mängd om du har glömt en tidigare applicering. Kom ihåg den glömda appliceringen så snart som möjligt och återgå sedan till ditt vanliga användningsmönster.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekare.

4. Vilka biverkningar är möjliga?

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men de behöver inte förekomma hos alla.

Följande kategorier används för att beskriva frekvensen av biverkningar:

Mycket vanliga:	mer än 1 av 10 behandlade
Vanliga:	1 till 10 av 100 behandlade
Tillfälliga:	1 till 10 behandlade av 1.000
Sällsynt:	1 till 10 behandlade av 10.000
Mycket sällsynt:	färre än 1 behandlad av 10.000
Okänd:	Frekvensen kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data

Stickningar och sveda uppträdde ofta.

Ibland uppstod upphöjda knölar (papelbildning) och pustler.

Mycket sällan uppträdde hårsäcksinflammationer (follikulit), brännande känsla och hudklåda (pruritus).

För följande biverkningar är frekvensen okänd:

Infektion, furunkel, känsel förändring (parestesi), eksem (kontaktdermatit), Färgförändring av huden (hypopigmentering), överdriven hårväxt (hypertrikos), hudstrimmor (hudstriae), akneliknande hudinflammation (akneiform dermatit), tunnare hud (hudatrofi) och smärta eller reaktioner vid applikationsstället.

Dimsyn uppträdde vid användning av glukokortikoider (frekvens: okänd).

Följande biverkningar uppträdde ibland vid användning av utvärtes glukokortikoider och kan också förekomma med ECURAL:

Torr hud, hudirritation, hudinflammation (dermatit), hudinflammation i ansiktet (perioral dermatit), uppmjukning av huden (hudmaceration), svettkörtelutslag (miliaria), utvidgning av hudkärl (telangiektasier) och sekundärinfektioner.

Det kan förekomma att glukokortikoider förändrar utseendet på sjukdomsbilder och därigenom försvårar deras igenkänning.

Glukokortikoider kan också fördröja läkningsprocessen.

- Vad bör beaktas hos barn?

Barn är särskilt utsatta för att under behandling med glukokortikoider utveckla biverkningar (t.ex. undertryckande av hypotalamus-hypofys-binjureaxeln, Cushings syndrom).

En långvarig behandling med kortikosteroider kan påverka barns tillväxt och utveckling.

- Rapportering av biverkningar

Om du märker biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även biverkningar som inte anges i denna bipacksedel.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket,

Avd. Farmakovigilans, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, webbplats:

www.bfarm.de. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att mer information om säkerheten för detta läkemedel blir tillgänglig.

5. Hur ska ECURAL salva förvaras?

Förvara detta läkemedel oåtkomligt för barn.

Du får inte använda detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på kartongen eller tuben efter 'Används före'. Utgångsdatumet avser den sista dagen i angiven månad.

- Förvaringsanvisningar

Förvara inte över 25 °C.

Får ej frysas.

- Anmärkning om hållbarhet efter öppnande

Efter öppnande är ECURAL salva hållbar i 4 veckor och bör därefter inte användas.

Kassera aldrig läkemedel via avloppet (t.ex. inte via toaletten eller handfatet). Fråga på ditt apotek hur läkemedlet ska kasseras om du inte längre använder det. Du bidrar därmed till att skydda miljön.

Ytterligare information finns på www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

- Vad ECURAL salva innehåller

Den aktiva substansen är mometasonfuroat (Ph.Eur.).

1g salva innehåller 1mg mometasonfuroat (Ph.Eur.).

Övriga ingredienser är: Vit vaselin; 2-Metylpentan-2,4-diol; blekt vax; renat vatten; propylenglykolstearat; fosforsyra 10%.

- Hur ECURAL salva ser ut och förpackningens innehåll

ECURAL salva är en färglös salva.

ECURAL salva finns i förpackningar med 10g, 20g, 25g, 50g och 100g salva.

Det är möjligt att inte alla förpackningsstorleksått i omlopp.

- Farmaceutisk företag och tillverkare

Farmaceutisk företag

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1

85540 Haar

Postadress:

Postfach 1202

85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673

Fax: 0800/673 673 329

E-Mail: e-mail@msd.de

Meddistributör

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

Tillverkare

Schering-Plough Labo N.V.

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Denna bipacksedel granskades senast i april 2020.

Har du fler frågor?

Vänligen kontakta:

MSD Infocenter:

Tel.: 0800/673 673 673

Fax: 0800/673 673 329

E-post: email@msd.de

Du hittar denna bipacksedel även i format för blinda och synskadade på PatientenInfo-Service

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

Transtoyou