

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### MOMECON 1 mg/g soluție cutanată

Furoat de mometazonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
  - Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
  - Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
  - Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MOMECON 1 mg/g soluție cutanată
2. Cum este MOMECON 1 mg/g soluție cutanată și pentru ce se utilizează
3. să utilizați MOMECON 1 mg/g soluție cutanată
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MOMECON 1 mg/g soluție cutanată
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este MOMECON 1 mg/g soluție cutanată și pentru ce se utilizează**

MOMECON 1 mg/g soluție cutanată face parte dintr-o grupă de medicamente numită corticosteroizi topici. Este clasificat ca și corticosteroid cu potență mare. Aceste medicamente se aplică pe suprafața pielii pentru a reduce roșeața și mâncărimea determinate de anumite afecțiuni de la nivelul pielii.

MOMECON 1 mg/g soluție cutanată este utilizat în tratamentul unor afecțiuni inflamatorii ale pielii, care răspund la mometazonă furoat, cum ar fi psoriazis, dermatită atopică, dermatită alergică.

Psoriazisul este o afecțiune a pielii în care apar pete roz cu scoame și senzația de mâncărime la nivelul coatelor, genunchilor, scalpului și la nivelul altor părți ale corpului. Dermatita este o afecțiune care apare la nivelul pielii datorită reacției acesteia la agenți externi, de exemplu detergenți, determinând înroșire și mâncărime la nivelul pielii.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MOMECON 1 mg/g soluție cutanată**

##### **Nu utilizați MOMECON 1 mg/g soluție cutanată**

- dacă sunteți alergic la furoat de mometazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți alergic la alți glucocorticosteroizi;
- dacă aveți infecții bacteriene cutanate (de exemplu impetigo);
- dacă aveți infecții virale cutanate (de exemplu herpes simplex, herpes zoster, varicelă);
- dacă aveți infecții fungice ale pielii (de exemplu candida sau dermatofiti);
- dacă aveți răni sau tegument care prezintă ulcerații.

## **Atenționări și precauții**

- MOMECON 1 mg/g soluție cutanată este doar pentru utilizare dermatologică. Nu este pentru uz oftalmic.
- dacă pielea dumneavoastră devine iritată sau sensibilă după utilizarea MOMECON 1 mg/g soluție cutanată, întrerupeți utilizarea acestuia și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- dacă o infecție apare în timpul tratamentului, medicul dumneavoastră va iniția un antifungic adecvat (un medicament utilizat pentru infecția fungică) sau un tratament medicamentos antibacterian. În cazul în care nu va apărea prompt un răspuns favorabil, tratamentul cu corticosteroizi va fi întrerupt până când infecția va fi controlată adecvat.
- Toxicitatea locală și sistemică poate fi observată în tratamentele de lungă durată și în aplicațiile sub pansament închise, în special pe suprafețele mari deteriorate ale pielii, în zonele intertiginose ale pielii.
- Absorbția unor corticosteroizi topici cu potență mare în sânge poate duce la simptome ale sindromului Cushing (simptome hormonale), glicemie ridicată și glucoză în urină, care dispar la oprirea tratamentului.
- Oricare dintre reacțiile adverse care sunt raportate la utilizarea sistemică a corticosteroizilor, inclusiv supresia corticosuprarenalei, pot apărea și în cazul corticosteroizilor cu administrare topică, în special la sugari și copii.
- Utilizarea de corticosteroizi cu potență mare, aplicarea pe suprafețe mari, utilizarea pe termen lung, aplicarea în zone în care integritatea epidermei este afectată și aplicarea pansamentului ocluziv pot fi considerați printre factorii care cresc absorbția sistemică.
- După întreruperea tratamentului, funcția axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian se îmbunătățește rapid. Rareori pot apărea simptome legate de întreruperea administrării de steroizi. În astfel de cazuri, poate fi administrată terapia sistemică de înlocuire a corticosteroizilor.

Dacă este utilizat la copii sau în regiunea faței, tratamentul trebuie limitat la 5 zile și nu trebuie utilizat sub pansament ocluziv. Terapia continuă pe termen lung trebuie evitată la toți pacienții indiferent de vârstă.

### *Atenționări pentru pacienți:*

1. Acest medicament este destinat pentru uz extern în afecțiunile pielii. Nu trebuie să fie în contact cu ochii.
2. Nu trebuie utilizat pentru alte afecțiuni decât cele recomandate de medic.
3. Nu acoperiți zona pielii tratate cu un bandaj sau orice alt pansament, decât dacă vă recomandă medicul dumneavoastră.
4. Dacă nu observați niciun efect terapeutic, consultați doctorul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă oricare dintre aceste atenționări se referă la dumneavoastră.

## **MOMECON 1 mg/g soluție cutanată împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

## **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Înainte de a începe utilizarea MOMECON 1 mg/g soluție cutanată, trebuie să-i spuneți medicului

dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

MOMECON 1 mg/g soluție cutanată nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Momecon soluție cutanată conține propilenglicol**, care poate cauza iritația pielii.

### **3. Cum să utilizați MOMECON 1 mg/g soluție cutanată**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Aplicați câteva picături pe regiunea afectată o dată în zi.

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă, nu utilizați Momecon pentru perioade îndelungate de timp sau pe suprafețe mari de piele, sau zone intertriginoase (zona inghinală, zona axilei), nu acoperiți zona pielii tratate cu un bandaj sau cu orice alt pansament. Nu opriți tratamentul brusc.

Evitați contactul loțiunii cu ochii.

Nu utilizați la copii pentru o perioadă mai mare de 5 zile.

Evitați utilizarea unei cantități mari de soluție cutanată pe suprafețe extinse sau pentru o perioadă îndelungată de timp.

### **Mod de administrare**

Aplicați Momecon soluție cutanată în strat subțire pe pielea afectată. Apoi, masați ușor până medicamentul se absoarbe.

### **Utilizarea la copii**

MOMECON 1 mg/g soluție cutanată nu este recomandat la copii cu vârsta sub 2 ani.

### **Dacă utilizați mai mult MOMECON 1 mg/g soluție cutanată decât trebuie**

Dacă nu ați utilizat soluție cutanată așa cum vi s-a recomandat și ați utilizat prea des și/sau pentru o perioadă lungă de timp, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați MOMECON 1 mg/g soluție cutanată**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să aplicați soluție cutanată la momentul recomandat, aplicați imediat ce v-ați amintit, apoi utilizați soluție cutanată în mod obișnuit.

### **Dacă încetați să utilizați MOMECON 1 mg/g soluție cutanată**

Dacă ați utilizat MOMECON 1 mg/g soluție cutanată pentru o perioadă lungă de timp și problemele de la nivelul pielii par să se îmbunătățească, nu trebuie să opriți brusc utilizarea loțiunii. Dacă se întâmplă acest lucru, este posibil ca pielea dumneavoastră să devină roșie și să simțiți înțepături și usturime. Pentru a evita acest lucru, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră deoarece el va reduce gradat utilizarea loțiunii în funcție de nevoile dumneavoastră până la oprirea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (afectează până la 1 din 10 utilizatori)

Mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 utilizatori)

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

**Rare:** reacții adverse locale, cum ar fi iritație, hipertricoză (creșterea excesivă a părului), hipopigmentare (decolorarea pielii), pigmentare periorală (întunecarea culorii în jurul gurii), dermatită alergică de contact, macerarea pielii, infecții secundare, vergeturi, miliarie (erupții cutanate cauzate de transpirație).

**Foarte rare:** reacții adverse locale, cum ar fi parestezie (senzație falsă de furnicături, amorțeală), prurit (mâncărime), atrofie, absces, senzație de arsură, exacerbarea afecțiunii, xerodermie (piele uscată), furunculoză, acnee.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează MOMECON 1 mg/g soluție cutanată**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține MOMECON 1 mg/g soluție cutanată**

- Substanța activă este furoatul de mometazonă.

Un gram de soluție cutanată conține furoat de mometazonă 1 mg.

- Celelalte componente sunt: alcool izopropilic (70%), propilenglicol, hidroxipropilceluloză, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, acid fosforic concentrat (85%), apă purificată.

##### **Cum arată MOMECON 1 mg/g soluție cutanată și conținutul ambalajului**

MOMECON 1 mg/g soluție cutanată se prezintă sub formă de lichid transparent, incolor, în flacon de 30 ml, din PEÎD cu picurător și capac din PEÎD, ambalat în cutie din carton, împreună cu prospectul pentru pacient.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184  
34440 Beyoğlu/İstanbul/Turcia

#### **Fabricantul**

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
GOSB 1900 Sokak, No: 1904  
41480 Gebze Kocaeli/Turcia

### **Acest prospect a fost revizuit în Mai 2021**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>