

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### MOMECON 1 mg/g unguent

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

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

MOMECON 1 mg/g unguent 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 unguent 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 unguent**

##### **Nu utilizați MOMECON 1 mg/g unguent**

- dacă sunteți alergic la furoat de mometazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6), sau la medicamente similare;
- dacă prezentați oricare altă afecțiune a pielii, deoarece acesta poate să o înrăutățească în special:
  - rozacee (o boală de piele care afectează fața);
  - acnee;

- atrofia pielii (subțierea pielii);
- dermatită în jurul gurii;
- mâncărime în zona genitală;
- erupție pe piele determinată de scuteț;
- herpes;
- vărsat de vânt;
- zona zoster;
- negi;
- ulcerații la nivelul pielii;
- răni;
- alte infecții la nivelul pielii.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

### **Atenționări și precauții**

- dacă pielea dumneavoastră devine iritată sau sensibilă după utilizarea MOMECON 1 mg/g cremă, 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.
- 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.

Adresați-vă medicului dacă prezentați vedere încețoșată sau alte tulburări vizuale.

### **MOMECON 1 mg/g unguent 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 unguent, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

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

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

MOMECON 1 mg/g unguent conține **propilenglicol** care poate cauza iritație cutanată.

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

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.

### **Utilizarea la copii**

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

În general la adulți, copii și adolescenți, se aplică un strat subțire de MOMECON 1 mg/g unguent pe suprafața afectată și se masează ușor o singură dată pe zi.

### **Trebuie să urmați următoarele indicații atunci când utilizați MOMECON 1 mg/g unguent:**

- Nu utilizați unguentul la nivelul feței pentru mai mult de 5 zile.
- Nu aplicați unguentul la copii, în oricare parte a corpului, pentru mai mult de 5 zile.
- Nu aplicați unguentul în zona acoperită de scutec, deoarece aceasta poate ușura trecerea substanței active prin piele putând determina unele efecte nedorite.
- Trebuie să verificați cu medicul dumneavoastră înainte de a acoperi zonele tratate cu bandaj sau platură. Zonele tratate de la nivelul feței sau la copii nu trebuie acoperite cu bandaj sau platură.
- Nu trebuie să utilizați o cantitate mare de unguent pe suprafețe mari ale corpului pentru o perioadă lungă de timp (de exemplu în fiecare zi pentru mai multe săptămâni sau luni).
- Nu utilizați în ochi sau în jurul ochilor inclusiv pe pleoape.

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

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) înghite accidental unguent, nu ar trebui să determine vreo problemă. Cu toate acestea, dacă sunteți îngrijorat, contactați medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați unguentul mai des decât ar trebui, sau pe suprafețe mari ale corpului, poate să vă influențeze unii hormoni. La copii poate să le afecteze creșterea și dezvoltarea.

Dacă nu ați utilizat unguentul 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 unguent**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

### **Dacă încetați să utilizați MOMECON 1 mg/g unguent**

Dacă ați utilizat MOMECON 1 mg/g unguent pentru o perioadă lungă de timp și problemele de la nivelul pielii par să se îmbunătățească, nu trebuie să opriți brusc utilizarea unguentului. 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 unguentului 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)

**Cu frecvență necunoscută:**

- Infecții ale pielii secundare și bacteriene,
- furuncul,
- pierderea senzației,
- dermatită de contact,
- hipopigmentare cutanată,
- hipertricoză (creșterea excesivă a părului),
- vergeturi,
- acnee,
- atrofierea pielii (manifestată prin subțiere),
- durere la locul aplicării,
- reacții la locul aplicării.

**Foarte rare:**

- inflamarea și infecția foliculilor de păr,
- senzație de arsură,
- mâncărime a pielii.

Alte reacții adverse care pot să apară în cazul corticosteroizilor topici sunt pielea uscată, iritații ale pielii, dermatită, dermatită în jurul gurii și dilatarea vaselor mici de sânge.

După utilizarea glucocorticoizilor a apărut vederea încețoșată (frecvența necunoscută).

**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 unguent**

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 unguent**

- Substanța activă este furoatul de mometazonă.

Un gram de unguent conține furoat de mometazonă 1 mg.

- Celelalte componente sunt: ceară albă, hexilenglicol, acid fosforic concentrat (85%), propilenglicol, vaselină albă, apă purificată.

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

MOMECON 1 mg/g unguent se prezintă sub formă de unguent de culoare albă, omogenă, cu miros slab de ceară, în tub de aluminiu cu capacitatea de 30 g, cu capac HDPE filetat. Tubul este 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 Decembrie 2020**

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