

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### MOMESALIC 1 mg/50 mg/g unguent

Furoat de mometazonă/Acid salicilic

**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 cu ale 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 Momesalic și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Momesalic
3. Cum să utilizați Momesalic
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Momesalic
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Momesalic și pentru ce se utilizează**

Momesalic face parte din grupa: corticosteroizi de uz dermatologic, corticosteroizi cu potență mare în alte combinații.

Mometazona este un glucocorticoid cu potență mare cu efecte antiinflamatoare și antipruritice. Acidul salicilic ajută la îndepărtarea pielii uscate și scuamoasă. De asemenea, acidul salicilic mărește absorbția mometazonei.

Momesalic este utilizat pentru a trata psoriazisul, în special în cazul scuamării intensive, la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Momesalic**

##### **Nu utilizați Momesalic**

- dacă sunteți alergic la furoatul de mometazonă, acidul salicilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți o infecție bacteriană (de exemplu, piodermii (boală a pielii care produce puroi), sifilis, tuberculoză), infecții virale (de exemplu herpes simplex, varicelă, zona zoster, veruci, veruci genitale, molluscum contagiosum) și / sau infecție parazitară (dermatofiti, candidoze), cu excepția cazului în care sunt tratate și cauzele acestor boli.
- în cazurile de reacții post-vaccinare sau inflamații ale pielii în zona feței (dermatită periorală), înroșirea, scalarea, alte modificări ale pielii în zona feței (rosaceea), acnea sau subțierea pielii (atrofia pielii).
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Momesalic, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Evitați contactul unguentului cu ochii sau membranele mucoase. MOMESALIC nu trebuie utilizat pe pielea feței fără a fi indicat de către medicul dumneavoastră. Tratamentul pe perioade mai lungi și pe suprafețe mari ale corpului, pe răni și pe pielea vătămată, precum și pe axile și zona inghinală trebuie evitată. Unguentul nu trebuie utilizat sub pansament.

Glucocorticoizii pot masca, declanșa sau agrava infecțiile cutanate. Dacă apar infecții cutanate în timp ce utilizați acest unguent, medicul vă va oferi un tratament adecvat pentru infecțiile fungice sau bacteriene. Dacă nu apare un răspuns la tratament, vă rugăm să întrerupeți tratamentul cu MOMESALIC până când infecția este sub control.

Contactați medicul dumneavoastră dacă apar iritații, inclusiv uscăciunea excesivă. Este posibil ca tratamentul să fie întrerupt și să se instituie o terapie adecvată.

Acidul salicilic poate acționa ca agent de protecție solară. Dacă primiți tratament cu raze ultraviolete, trebuie să aveți grijă să îndepărtați unguentul și să spălați zona tratată înainte de tratamentul cu raze ultraviolete. Acest lucru va reduce riscul de leziuni ale pielii înconjurătoare, care nu este protejată de unguent. După terminarea tratamentului cu raze ultraviolete, puteți aplica din nou unguentul.

Efectele secundare care pot să apară la administrarea corticosteroizilor în formă orală sau injectabilă pot apărea, de asemenea, la utilizarea corticosteroizilor cu utilizare topică, în special la copii.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări vizuale.

### **Copii și adolescenți**

Momesalic poate fi utilizat la copii cu vârsta de la 12 ani.

### **Momesalic împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

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

Momesalic nu trebuie utilizat în ultimele trei luni de sarcină și trebuie evitată utilizarea în primele șase luni de sarcină.

Nu se cunoaște dacă Momesalic trece în laptele matern. De aceea, consultați întotdeauna medicul dumneavoastră înainte de a iniția tratamentul cu Momesalic, dacă alăptați.

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

Momesalic nu are efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Momesalic**

Poate provoca iritații la nivelul pielii deoarece conține stearat de propilenglicol.

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

## **3. Cum să utilizați Momesalic**

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

Doza și durata tratamentului sunt stabilite de medicul dumneavoastră. Doza maximă zilnică este de 15 g de unguent.

Nu tratați pielea cu o cantitate mai mare de unguent sau pentru o perioadă mai lungă decât cea recomandată de medicul dumneavoastră.

Aplicați cu atenție un strat subțire de unguent în zona afectată dimineața și seara, sau conform indicațiilor medicului dumneavoastră. Spălați-vă cu grijă mâinile cu săpun după aplicare.

Dacă simptomele nu se îmbunătățesc sau dacă se agravează, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

#### **Dacă utilizați mai mult Momesalic decât trebuie**

Contactați medicul dacă ați utilizat Momesalic în cantități mai mari decât cele recomandate.

#### **Dacă uitați să utilizați Momesalic**

Nu utilizați de două ori mai mult unguent pentru a compensa o doză uitată. Completați doza pe care ați uitat-o cât mai curând posibil și apoi continuați tratamentul la intervale regulate.

#### **Dacă încetați să utilizați Momesalic**

Nu întrerupeți brusc tratamentul. Ca și în cazul tuturor steroizilor puternici, tratamentul trebuie întrerupt treptat.

*Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui produs, 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.

Reacțiile adverse raportate la utilizarea de corticosteroizi topici sunt după cum urmează. Aceste reacții sunt enumerate în funcție de frecvența acestora (foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  până la  $<1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  până la  $<1/100$ ), rare ( $\geq 1/10\ 000$  la  $<1/1000$ ), foarte rare ( $<1/10000$ ) sau frecvență necunoscută].

**Frecvente** (apar la mai puțin de 1 din 10, dar mai mult de 1 din 100):

- senzație slabă până la moderată de arsură pe locul unde este aplicat unguentul,
- mâncărime (prurit) și subțierea localizată a pielii (atrofie cutanată).

**Mai puțin frecvente** (apar la mai puțin de 1 din 100, dar mai mult de 1 din 1000):

- vergeturi,
- infecții,
- inflamații asemănătoare cu rozaceea,
- sângerări neregulate în piele (echimoze)
- inflamațiile foliculilor de păr.

**Rare** (apar la mai puțin de 1 din 1000, dar mai mult de 1 din 10 000):

- scăderea funcției cortexului suprarenale,
- creșterea părului

- hipopigmentare (o pierdere a pigmentului pielii);
- hipersensibilitate.

**Cu frecvență necunoscută:**

- iritatiea pielii,
- piele uscată,
- acnee,
- dermatită de contact
- vedere încețoșată.
- Schimbări ale pielii, cum ar fi exfolierea pielii, vasele mici de sânge ale pielii mai vizibile, înmuierea pielii sau apariția petelor albe.

**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 <http://www.amed.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

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

**5. Cum se păstrează Momesalic**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

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

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

Dacă observați ambalajul deteriorat, nu utilizați acest produs.

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 Momesalic**

-Substanțele active sunt furoat de mometazonă și acidul salicilic.

-Celelalte componente sunt: hexilenglicol, ceară albă (ceară de albină), white petrolatum, stearat de propilenglicol, apă purificată.

**Cum arată Momesalic și conținutul ambalajului**

Momesalic se prezintă sub formă de unguent omogen, de culoare albă, cu miros slab de ceară.

Câte 45 g în tub de aluminiu lăcuit cu capac din HDPE, în cutie din carton cu prospectul pentru pacient.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

BİLİM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No: 184

34440 Beyoğlu-Istanbul/Turcia

**Fabricantul**

BİLİM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1900 Sokak, No: 1904

41480 Gebze / Kocaeli / Turcia

**Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2019.**

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