

Листок-вкладыш – информация для пациента

Момедерм, 1 мг/г, крем для наружного применения

Действующее вещество: мометазона фуруат

Перед применением лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Момедерм и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Момедерм.
3. Применение препарата Момедерм.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Момедерм.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Момедерм и для чего его применяют

Препарат Момедерм содержит действующее вещество мометазона фуруат. Он относится к группе высокоактивных кортикостероидов.

Показания к применению

Препарат Момедерм применяется у взрослых и детей с 2-х лет для местного лечения симптомов воспаления и зуда при заболеваниях кожи, поддающихся терапии кортикостероидами, в том числе псориаза (за исключением распространенного псориаза) и атопического дерматита.

Способ действия препарата Момедерм

Мометазона фуруат крем после нанесения на кожу оказывает противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие.

Механизм противовоспалительного действия кортикостероидов для местного применения до конца не ясен.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Момедерм

Противопоказания

Не применяйте препарат Момедерм:

- если у Вас аллергия на мометазона фуруат, другие кортикостероиды или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- если у Вас акне, розацеа (кожное заболевание, часто встречающееся на лице).
- воспаление кожи вокруг рта (периоральный дерматит).

- если у Вас бактериальные (например, импетиго, пиодермия), вирусные (например, ветряная оспа, простой герпес, опоясывающий лишай, вульгарные бородавки, остроконечные кондиломы, контагиозный моллюск) и грибковые (например, вызванных дрожжеподобными грибами и дерматофитами) инфекции кожи и паразитарные инвазии.
- если у Вас есть кожные реакции после вакцинации.
- если у Вас есть туберкулез, сифилис, анальный зуд и зуд в области наружных половых органов, пленочный дерматит.
- у детей младше 2-х лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Момедерм проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если после применения данного препарата Ваша кожа стала раздраженной или чувствительной, немедленно обратитесь к врачу.

В связи с повышенным риском возникновения системных нежелательных реакций, вызываемых кортикостероидами, следует избегать применения крема Момедерм на больших участках кожи, под повязкой, применять непрерывно в течение длительного времени, наносить на лицо и в складки кожи.

Не наносите препарат на истонченную кожу.

Врач Вам назначит применять препарат в наименьшем количестве в течение минимально короткого срока, необходимого для достижения терапевтического эффекта.

Если применение препарата на лице необходимо, максимальная продолжительность лечения не должна превышать 5 дней.

Следует избегать внезапного прекращения лечения. После резкого прекращения применения препарата может возникнуть сильное покраснение, жжение и жгучая боль (т.е. «синдром отмены»). В этом случае необходимо немедленно обратиться к врачу. Для избегания таких последствий врач посоветует Вам постепенную отмену препарата или увеличение интервалов между нанесениями препарата.

Если на Вашей коже развилась инфекция, врач назначит соответствующее лечение, а терапию препаратом Момедерм необходимо прекратить до полного излечения от инфекции.

Не наносите препарат Момедерм на область глаз (в том числе на веки) из-за очень низкого риска развития глаукомы или субкапсулярной катаракты. Следует избегать попадания препарата Момедерм в глаза, открытые раны и слизистые оболочки. При попадании препарата в глаза или на слизистые оболочки промойте их достаточным количеством воды. Обратитесь к врачу, если у Вас возникло помутнение зрения или другие нарушения зрения.

Применяйте препарат с особой осторожностью, если у Вас есть псориаз. При использовании для лечения псориаза препарат может вызвать рецидив заболевания в результате развития толерантности, кожного заболевания, характеризующегося распространением волдырей (генерализованный пустулезный псориаз), и общетоксических эффектов, связанных с нарушением кожного барьера.

Кортикостероиды могут изменять проявления некоторых заболеваний, что может затруднить постановку правильного диагноза.

Крем Момедерм содержит стеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

В каждом грамме препарата содержится 80 мг пропиленгликоля монопальмитостеарата, который может раздражать кожу.

Дети и подростки

Соблюдайте особую осторожность и строго следуйте рекомендациям врача при применении крема Момедерм у детей в возрасте 2 лет и старше. Не давайте препарат детям в возрасте младше 2 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

У детей из-за большего, чем у взрослых, соотношения площади поверхности кожи и массы тела повышается риск развития нежелательных реакций, связанных с системными кортикостероидами, т.е. нарушений гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси и синдрома Кушинга. Этот препарат не следует наносить на кожу под подгузником, так как он может действовать как повязка и увеличивать всасывание мометазона фууроата через кожу. Длительное лечение кортикостероидами может нарушить рост и развитие детей.

Другие препараты и препарат Момедерм

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Безопасность применения глюкокортикостероидов во время беременности не установлена. Ваш врач может назначить применять лекарственный препарат только после тщательного рассмотрения врачом риска нежелательных реакций у ребёнка и пользы от лечения для матери. Тем не менее, не применяйте лекарственный препарат на больших участках тела и в течение длительного времени. Следует учитывать, что применение лекарственного препарата может повлиять на развитие плода, потому что при местном применении мометазона фууроат может проникнуть через плацентарный барьер. Исследования на животных показали, что местные кортикостероиды могут нанести вред плоду.

Безопасность применения глюкокортикостероидов у кормящих женщин не установлена. Кортикостероиды могут проникать в грудное молоко. Момедерм кормящим женщинам назначается только после тщательного рассмотрения врачом риска нежелательных реакций у ребёнка и пользы от лечения для матери. Если врач решит, что необходимо длительное лечение, грудное вскармливание следует прекратить.

Данные о влиянии мометазона фууроата на фертильность отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Момедерм не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Момедерм содержит стеариловый спирт

Препарат Момедерм содержит стеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Препарат Момедерм содержит пропиленгликоля монопальмитостеарата

В одном грамме препарата Момедерм содержится 80 мг пропиленгликоля монопальмитостеарата, который может раздражать кожу.

3. Применение препарата Момедерм

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Крем Момедерм тонким слоем наносят на пораженные участки кожи один раз в день. Не

применяйте под окклюзионной повязкой. Непрерывное использование препарата не должно превышать 2-х недель.

Применение у детей и подростков

У детей кортикостероиды должны применяться в максимально низкой дозе с учетом достигнутого терапевтического эффекта и длительность лечения не должна превышать 5 дней. Так как существует недостаточно данных об использовании препарата у детей в возрасте до 2 лет, лекарственный препарат не применяют у детей данной возрастной группы.

Путь и (или) способ применения

Для наружного применения.

Если Вы применили препарата Момедерм больше, чем следовало

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

Продолжительное местное лечение кортикостероидами может привести к угнетению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси и, как следствие, к надпочечниковой недостаточности.

В случае передозировки необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью к врачу или в ближайшее медицинское учреждение. По возможности следует предоставить упаковку препарата для идентификации принятого лекарственного препарата.

Если Вы забыли применить препарат Момедерм

В случае пропуска дозы рекомендуется применить её при первой возможности. Однако если приближается время следующего применения, пропущенную дозу следует пропустить, продолжив терапию в соответствии с установленным графиком дозирования. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Момедерм

Необходимо избегать самостоятельного изменения режима дозирования или прекращения терапии без предварительной консультации с лечащим врачом.

Следует избегать резкого прекращения лечения. После резкого прекращения лечения может развиваться синдром отмены, проявляющийся интенсивным покраснением, чувством жжения и покалыванием (болью). В связи с чем врач вам может назначить постепенно снижать дозу препарата и увеличить интервал между нанесениями препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Момедерм:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- воспаление волосяного фолликула;
- жжение;
- зуд.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- вторичные инфекции;
- аллергический контактный дерматит, депигментация или изменение цвета кожи, чрезмерный рост волос, образование стрий, истончение кожи или подкожно-жировой клетчатки.

При нанесении препарата на большую площадь кожи в течение длительного времени,

особенно при использовании герметичных повязок, наблюдалось всасывание в системный кровоток.

Все нежелательные реакции, которые возможны при использовании кортикостероидов для системного действия, в том числе угнетение функции надпочечников, могут также произойти после местного применения кортикостероидов. Особенно это касается детей (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

ГУ «Госфармнадзор»

Адрес: 220030, г. Минск, ул. Мясникова, д. 32-2

Тел.: +375 (17) 271-41-76, +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 271-25-75

Электронная почта: pharm@gospharmnadzor.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет":

<https://gospharmnadzor.by>.

5. Хранение препарата Момедерм

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке для защиты от влаги. Не замораживать.

Срок годности после первого вскрытия первичной упаковки 4 недели.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как следует утилизировать препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Момедерм содержит

Действующим веществом является мометазона фуруат.

1 г крема содержит 1 мг мометазона фуроата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гексиленгликоль, пропиленгликоля монопальмитостеарат, стеариловый спирт и цетеарет-20, алюминия крахмала октенилсукцинат, титана диоксид (Е 171), пчелиный воск белый, вазелин белый, кислота фосфорная (для корректировки pH), вода очищенная.

Препарат Момедерм содержит пропиленгликоля монопальмитостеарат и стеариловый спирт (см. раздел 2).

Внешний вид лекарственного препарата Момедерм и содержимое упаковки

Крем для наружного применения.

Белая или почти белая однородная масса с характерным запахом гексилентглицоля.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Ирландия

БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД

3013 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия D24 PPT3

Тел.: +00353 1 466 196

Электронная почта: quality.birl@bauschhealth.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Казахстан

ТОО «Бауш Фарма Казахстан»

г. Алматы, А15Е3В3, Бостандыкский район, Проспект Аль-Фараби, дом 7, кв. 333

Телефон + 7 727 311 00 46

Адрес электронной почты: office.kz@bauschhealth.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных препаратов.