

Písomná informácia pre používateľa

MOFUDER 1 mg/g krém

mometazón-furoát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MOFUDER a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MOFUDER
3. Ako používať MOFUDER
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MOFUDER
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MOFUDER a na čo sa používa

Krém MOFUDER obsahuje liečivo mometazón-furoát. Mometazón-furoát patrí do skupiny silno účinných kortikosteroidov; pri lokálnom podaní má protizápalové, protisvrbivé vlastnosti a rozširuje krvné cievy.

Krém MOFUDER je určený na zmiernenie zápalových a svrbivých prejavov spôsobených niektorými kožnými ochoreniami (dermatózami), ktoré odpovedajú na liečbu kortikosteroidmi, ako sú lupienka (psoriáza), atopická dermatitída (atopický zápal kože) a kontaktná dermatitída (kontaktný zápal kože) spôsobená podráždením a/alebo alergiou.

U detí od 2 rokov sa MOFUDER používa na krátkodobú liečbu atopickej dermatitídy, alergickej kontaktnej dermatitídy alebo dermatóz reagujúcich na liečbu kortikosteroidmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MOFUDER

Nepoužívajte MOFUDER

- ak ste alergický na mometazón-furoát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- na liečbu akné alebo rosacey (ochorenie kože, ktoré postihuje tvár),
- na liečbu zápalu kože okolo úst, stenčenia kože v dôsledku užívania kortikosteroidov, svrbenia okolo konečníka a genitálií, plienkovej vyrážky, ovčích kiahní, pásového oparu, bradavíc alebo oparov

- na liečbu iných kožných infekcií spôsobených vírusmi, baktériami, parazitmi alebo hubami. MOFUDER sa nemá nanášať na pokožku podráždenú očkovaním, poškodenie kože spojené s tuberkulózou alebo syfilisom, rany alebo vredovitú kožu.
- u detí mladších ako 2 roky.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať MOFUDER, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak je vaša pokožka po použití tohto lieku podráždená alebo citlivá, mali by ste okamžite kontaktovať svojho lekára.

Ak sa u vás počas používania krému MOFUDER vyvinula infekcia na koži, kontaktujte svojho lekára. Možno bude potrebné liečbu ukončiť a začať inú vhodnú liečbu.

Vzhľadom na zvýšené riziko výskytu systémových vedľajších účinkov spôsobených kortikosteroidmi je potrebné vyhnúť sa používaniu MOFUDER-u na veľkých plochách kože, do kožných záhybov, pod obväz, počas dlhého obdobia, na tvár a u detí. V prípade použitia na tvár by maximálna dĺžka liečby nemala presiahnuť 5 dní.

Ktorýkoľvek z vedľajších účinkov hlásených po systémovom použití kortikosteroidov, vrátane supresie (potlačenie funkcie) nadobličiek, sa môže vyskytnúť aj pri použití lokálnych kortikosteroidov, najmä u dojčiat a detí.

MOFUDER používajte presne tak, ako vám povedal váš lekár, v najnižšej účinnej dávke, najmä u detí (pozri tiež „Deti a dospievajúci“).

Počas používania lieku pri sivom zákale, cukrovke a glaukóme je potrebná zvýšená opatrnosť.

Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

MOFUDER nie je určený na očné použitie (vrátane použitia na očné viečka) kvôli veľmi nízkemu riziku rozvoja glaukómu alebo subkapsulárnej katarakty.

Zvýšená opatrnosť je potrebná počas užívania lieku u pacientov so psoriázou.

Pri použití na liečbu psoriázy môže liek spôsobiť recidívu (návrat) ochorenia v dôsledku rozvoja tolerancie, kožné ochorenie charakterizované rozsiahlymi pľuzgiermi (generalizovaná pustulózná psoriáza) a celkovú systémovú toxicitu v dôsledku poruchy ochrannnej funkcie kože.

Tak ako pri všetkých silných lokálnych kortikosteroidoch, vyhnite sa náhlemu prerušeniu liečby. Po náhlom vysadení lieku sa môže objaviť silné začervenanie, páľivá a bodavá bolesť (t.j. „*rebound* efekt“). V takom prípade okamžite kontaktujte svojho lekára. Aby ste sa vyhli týmto účinkom, váš lekár vám odporučí postupné vysadzovanie lieku.

MOFUDER, podobne ako iné lieky obsahujúce kortikosteroidy, môže zmeniť vzhľad niektorých rán, čo môže lekárovi sťažiť stanovenie správnej diagnózy a môže tiež oddialiť hojenie.

Poradte sa so svojím lekárom, aj v prípade ak sa ktorýkoľvek z vyššie uvedených upozornení týka situácie, ktorá sa vyskytla v minulosti.

Deti a dospievajúci

Buďte zvlášť opatrní a prísne dodržiavajte rady svojho lekára, ak používate MOFUDER u detí vo veku 2 rokov alebo starších.

Nepoužívajte MOFUDER u detí mladších ako 2 roky, pretože bezpečnosť a účinnosť lieku v tejto skupine nebola stanovená.

Vzhľadom na väčší pomer plochy povrchu kože k telesnej hmotnosti u detí v porovnaní s dospelými existuje zvýšené riziko systémových vedľajších účinkov súvisiacich s kortikosteroidmi, t.j. poruchy osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky a Cushingovho syndrómu.

Nepoužívajte tento liek na kožu pod plienkou, pretože môže pôsobiť ako obväz a zvýšiť vstrebávanie mometazón-furoátu cez kožu.

Dlhodobá liečba kortikosteroidmi môže narušiť rast a vývoj detí.

Iné lieky a MOFUDER

Žiadne známe údaje.

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Bezpečnosť podávania MOFUDER-u počas tehotenstva nebola stanovená.

Počas tehotenstva používajte MOFUDER iba v prípade, ak podľa názoru lekára prínos pre matku preváži možné riziko pre matku a plod. Je však potrebné vyhnúť sa použitiu na veľké plochy povrchu tela alebo počas dlhšieho obdobia. Štúdie na zvieratách ukázali, že kortikosteroidy môžu poškodiť plod.

Dojčenie

Nie je známe, či lokálne podanie kortikosteroidov môže viesť k dostatočnému vstrebávaniu cez kožu na prechod do materského mlieka.

MOFUDER sa má podávať dojčiacim matkám len po starostlivom zvážení rizika vedľajších účinkov u dieťaťa a prínosu liečby pre matku. Ak lekár rozhodne, že je potrebná dlhodobá liečba, dojčenie sa má prerušiť.

Plodnosť

Neexistujú žiadne údaje o účinku mometazón-furoátu na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

MOFUDER nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

MOFUDER obsahuje stearylalkohol a propylénglykol-monopalmitostearát

Tento liek obsahuje stearylalkohol, ktorý môže spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

Tento liek obsahuje 80 mg propylénglykol-monopalmitostearátu v každom grame.

3. Ako používať MOFUDER

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajne sa na postihnuté miesto na koži nanáša tenká vrstva krému **jedenkrát denne**.

Ak máte dojem, že účinok tohto lieku je príliš slabý, alebo príliš silný, povedzte to svojmu lekárovi.

Pri používaní MOFUDER-u by ste mali vždy postupovať podľa týchto pokynov:

- Nepoužívajte krém na tvár dlhšie ako 5 dní.
- Nepoužívajte krém pod plienku vášho dieťaťa, pretože to uľahčuje prechod účinnej látky cez pokožku čo môže spôsobiť vedľajšie účinky.
- Poradte so svojim lekárom pred prekrytím ošetrovaných oblastí obväzom alebo náplastou. Neprekrývajte ošetrované miesta na tvári alebo u detí obväzom alebo náplastou.
- Nepoužívajte dlhodobo veľké množstvo krému na veľké plochy tela (napr. niekoľko týždňov, dokonca mesiacov)
- Nepoužívajte viac krému, nepoužívajte ho častejšie ani dlhšie, ako vám odporučil lekár. Použitie príliš veľkého množstva MOFUDER-u môže zvýšiť výskyt vedľajších účinkov.
- Zabráňte vniknutiu krému do očí. Nepoužívajte krém do očí alebo okolo očí, vrátane očných viečok. Ak sa vám náhodou dostane veľké množstvo krému do očí, poradte sa s oftalmológom.
- Zvyčajná dĺžka liečby je 3 týždne.

Použitie u detí a dospievajúcich

Deti vo veku 2 roky a starší

U detí od 2 rokov sa má MOFUDER používať s opatnosťou, presne tak, ako vám to váš lekár povedal. Bezpečnosť a účinnosť používania tohto lieku počas obdobia dlhšieho ako 3 týždne sa však zatiaľ nestanovili.

Deti mladšie ako 2 roky

MOFUDER nepoužívajte u detí mladších ako 2 roky, pretože nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití lieku v tejto vekovej skupine.

MOFUDER používajte presne tak, ako vám to povedal váš lekár, v najnižšej účinnej dávke. Dlhodobá liečba kortikosteroidmi môže narušiť rast a vývoj detí.

Ak použijete viac MOFUDER-u, ako máte

Doteraz nebol popísaný žiadny prípad predávkovania.

Dlhodobé používanie lokálnych kortikosteroidov môže spôsobiť potlačenie osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky a v dôsledku toho môže viesť k nedostatočnosti nadobličiek.

V prípade predávkovania váš lekár začne vhodnú liečbu. Akútne príznaky predávkovania kortikosteroidmi sú zvyčajne zvrátne.

Ak zabudnete použiť MOFUDER

Ak zabudnete použiť krém v správnom čase, použite ho hneď, ako si spomeniete, a potom pokračujte v pravidelnom používaní. Nenanašajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované pri použití mometazónu na koži:

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zápal vlasových váčkov (folikulitída), pocit pálenia, svrbenie.

Neznáme vedľajšie účinky (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- sekundárne infekcie, vredy, zmenená citlivosť (parestézia), kontaktný zápal kože (kontaktná dermatitída), znížená tvorba kožného farbiva, nadmerný rast vlasov/ochlpenia, pruhovité trhlínky v koži (strie), vyrážky podobné akné (akneiformná dermatitída), stenčenie kože, bolesť v mieste podania, reakcia v mieste podania, rozmazané videnie.

Počas dlhodobého používania lieku na veľkú plochu kože, najmä v prípade použitia okluzívneho obväzu, sa pozorovalo vstrebávanie do systémového obehu.

Po používaní lokálnych kortikosteroidov boli pozorované nasledujúce vedľajšie účinky: suchá koža, podráždenie kože, zápal kože (dermatitída), dermatitída okolo úst, zmäkčenie kože (macerácia kože), vyrážky z tepla a malé rozšírené cievy (teleangiektázia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MOFUDER

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C. Neuchováajte v mrazničke.

Po prvom otvorení: spotrebujte do 4 týždňov.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete známky poškodenia alebo manipulácie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a tube po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte liek odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MOFUDER obsahuje

- Liečivo je mometazón-furoát. Každý gram krému obsahuje 1,0 mg mometazón-furoátu.
- Ďalšie zložky sú: hexylénglykol; propylénglykol-monopalmitostearát; stearylalkohol; cetearet-20; škrob-oktenylsukcinát, hlinitá soľ; oxid titaničitý (E171); vosk, biely; parafín, biely mäkký; kyselina fosforečná; čistená voda.

Ako vyzerá MOFUDER a obsah balenia

MOFUDER je biely až takmer biely krém.

Obsah balenia

15 alebo 30 g krému v hliníkovej tube utesnenej membránou a plastovým skrutkovacím uzáverom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3 , Írsko

Výrobca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.

21 Wincentego Pola Str., 58-500 Jelenia Góra, Poľsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.