

# **MOVESAN®**

## **Mometasone Furoate**

### **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

#### **1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

1.1 Ονομασία: MOVESAN®

1.2 Σύνθεση

A. Δραστική ουσία:

*Mometasone Furoate*

Ποιοτική Σύνθεση σε έκδοχα:

A. Κρέμα: *Hexylene Glycol, Phosphoric Acid, Propylene Glycol Monostearate, Stearyl Alcohol & Cetareth 20, Titanium Dioxide CI 77891 E171, Aluminium Starch Octenylsuccinate, White Soft paraffin, Purified Water.*

B. Δερματικό διάλυμα: *Isopropanol, Propylene Glycol, Hyprolose, Sodium Phosphate Monobasic, Phosphoric Acid, Purified Water.*

1.3 Φαρμακοτεχνική Μορφή

A. Κρέμα

B. Δερματικό διάλυμα

1.4 Περιεκτικότητα

A. Κάθε g MOVESAN® Κρέμα περιέχει 1 mg Mometasone Furoate.

B. Κάθε g MOVESAN® Δερματικό διάλυμα περιέχει 1 mg Mometasone Furoate

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία

A. MOVESAN® Κρέμα: σωληνάριο των 15g και των 25g.

B. MOVESAN® Δερματικό διάλυμα: φιαλίδιο των 30ml.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Κορτικοστεροειδή (ATC: D07AC13)

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας- Παρασκευαστής

**IASIS PHARMA**

A. Φυλής 137

134 51 Καματερό Αττικής, Ελλάδα.

Τηλ: + 30 210 6109080

#### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ**

2.1 Γενικές Πληροφορίες

Η Mometasone Furoate είναι ένα συνθετικό κορτικοστεροειδές και έχει αντιφλεγμονώδεις, αντικνησμώδεις και αγγειοσυσπαστικές ιδιότητες.

2.2 Ενδείξεις

Η MOVESAN® (κρέμα & δερματικό διάλυμα) ενδείκνυται για την ανακούφιση των φλεγμονωδών και κνησμωδών εκδηλώσεων των δερματοπαθειών που απαιτούν ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή, όπως:

- Ψωρίαση (άλλες μορφές πλην ψωρίασης κατά πλάκας, ψωρίασης παλαμών-πελμάτων και ανάστροφης ψωρίασης)
- Ατοπικό έκζεμα
- Νομισματοειδές έκζεμα

- Δερματίτις εξ επαφής
- Μαστοκύττωση
- Ερυθρηματώδης λύκος
- Παραψωρίαση
- Γυροειδής αλωπεκία

Το MOVESAN<sup>®</sup>, δερματικό διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις περιπτώσεις αλλοιώσεων του τριχωτού της κεφαλής.

### 2.3 Αντενδείξεις

Η χρήση της MOVESAN<sup>®</sup> (Κρέμα & Δερματικό διάλυμα ) αντενδείκνυται σε ασθενείς που έχουν εκδηλώσει υπερευαισθησία στη συγκεκριμένη δραστική ή γενικότερα στα κορτικοστεροειδή ή σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος.

Τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στην περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας. Ακόμη θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τους σε περιπτώσεις ακμής, περιστοματικής δερματίτιδας , σε άτονα έλκη, αλλά και σε εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζουν την επούλωση.

### 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

#### 2.4.1 Γενικά

α. Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση στα παιδιά.

Τα παιδιά και οι έφηβοι είναι πιο επιρρεπείς σε συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών, διότι μπορεί να απορροφήσουν μεγαλύτερες ποσότητες φαρμάκου, λόγω μεγαλύτερης επιφάνειας του δέρματος σε σχέση με το βάρος σώματος.

β. Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση, πρέπει να γίνεται σύσταση για καθαρισμό του δέρματος, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση.

γ. Να μη γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών πέρα των 3 εβδομάδων χωρίς επανεξέταση από δερματολόγο.

δ. Μετά από επανειλημμένη εφαρμογή, τουλάχιστον 10-15 ημερών, μπορεί να παρατηρηθεί προσωρινή μείωση ή απώλεια της δραστικότητας των κορτικοστεροειδών (ιδίως των φθοριωμένων) λόγω ταχυφύλαξης. Το φαινόμενο αυτό αποκαθίσταται μετά από διακοπή της χρήσης ολίγων ημερών ή εβδομάδων.

ε. Στην ψωρίαση να χορηγούνται με φειδώ και με επίβλεψη ειδικού , διότι πέραν της προσωρινής ωφέλειας, μακροχρονίως και μετά τη διακοπή της θεραπείας υπάρχει κίνδυνος επιδείνωσης της νόσου.

στ. Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από πιθανή απορρόφηση απαιτείται προσοχή όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος ή σε παρατεταμένη χορήγηση ιδιαίτερα σε παιδιά καθώς και ασθενείς με βαριές νεφροπάθειες, αιμορραγική διάθεση και σε επικείμενους εμβολιασμούς.

ζ. Γενικά θα πρέπει να επιλέγεται το ολιγότερο ισχυρό κορτικοστεροειδές που θεωρείται αποτελεσματικό για την ένδειξη που προορίζεται και επί μη ανταποκρίσεως να χορηγείται άλλο ίδιας ισχύος ή μεγαλύτερης.

η. Ενδέχεται να προκαλέσει καταρράκτη και γλαύκωμα όταν χρησιμοποιείται στην περιοχή πλησίον των οφθαλμών για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Αν γίνει τοπική χρήση στα βλέφαρα χρειάζεται προσοχή ώστε το φάρμακο να μην έρθει σε επαφή με τον οφθαλμό.

Αν με τη χρήση του MOVESAN<sup>®</sup> (κρέμα & δερματικό διάλυμα) παρουσιαστεί ερεθισμός ή ευαισθητοποίηση ,η αγωγή πρέπει να διακοπεί και να αρχίσει η κατάλληλη θεραπεία. Να αποφεύγεται η εφαρμογή του ιδιοσκευάσματος με τη μέθοδο της στεγανής επιδέσεως.

Παρουσία λοιμώξεως, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένας κατάλληλος αντιμυκητιασικός ή αντιμικροβιακός παράγοντας. Αν δεν εμφανισθεί γρήγορα

ικανοποιητική ανταπόκριση θα πρέπει να διακοπεί το κορτικοστεροειδές μέχρι να ελεγχθεί κατάλληλα η λοίμωξη.

Οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έχουν αναφερθεί με τη συστηματική χορήγηση των κορτικοστεροειδών, περιλαμβανομένης και της καταστολής των επινεφριδίων, μπορεί επίσης να παρουσιαστεί με τα τοπικά κορτικοστεροειδή, ιδιαίτερα σε βρέφη και παιδιά.

Η συστηματική απορρόφηση των τοπικών κορτικοστεροειδών θα αυξηθεί αν υποβάλλονται σε αγωγή εκτεταμένες επιφάνειες του σώματος ή αν χρησιμοποιείται η τεχνική της στεγανής επιδέσεως. Σε αυτές τις περιπτώσεις ή όταν προβλέπεται μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις, ιδιαίτερα στα βρέφη και στα παιδιά. Επειδή οι παιδιατρικοί άρρωστοι έχουν μεγαλύτερο λόγο επιφάνειας σώματος ως προς βάρος σώματος, οι άρρωστοι αυτοί διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από τους ενηλίκους να παρουσιάσουν καταστολή του άξονα υποθαλάμου φλοιού των επινεφριδίων ή σύνδρομο Cushing που να οφείλεται στη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών.

Η χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών στα παιδιά πρέπει να περιορίζεται στην ελάχιστη ποσότητα που φέρνει θεραπευτικό αποτέλεσμα. Η χρόνια θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη των παιδιών.

Το MOVESAN® (κρέμα & δερματικό διάλυμα) δεν προορίζεται για οφθαλμική χρήση.

#### 2.4.2 Κύηση

Επειδή η ασφάλεια της χρήσης της MOVESAN® (Κρέμα & Δερματικό διάλυμα) στις εγκύους δεν έχει τεκμηριωθεί επιστημονικά, τα τοπικά κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο αν το δυνητικό όφελος δικαιολογεί τους κινδύνους για το έμβρυο.

Οι δραστικές ουσίες αυτής της κατηγορίας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μεγάλες ποσότητες και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα στις εγκύους.

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την ασφάλεια των τοπικών κορτικοστεροειδών κατά τη χρήση τους σε εγκύους γυναίκες. Τοπική εφαρμογή ισχυρών κορτικοστεροειδών σε έγκυα ζώα έχει προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου.

Για το λόγο αυτό, τα τοπικά κορτικοστεροειδή μπορούν να χορηγούνται κατά την εγκυμοσύνη μόνο αν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβryo. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν πρέπει να χορηγούνται σε μεγάλες ποσότητες ή για μακρύ χρονικό διάστημα.

#### 2.4.3 Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό αν η τοπική χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη συστηματική τους απορρόφηση σε τέτοιες ποσότητες ώστε να ανιχνεύονται στο μητρικό γάλα. Τα συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή εκκρίνονται στο μητρικό γάλα σε ποσότητες που πιθανόν να μην είναι επιβλαβείς για το βρέφος. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να σταθμίζεται αν θα διακοπεί ο θηλασμός ή το φάρμακο, λαμβάνοντας υπόψη τη σημασία και την αναγκαιότητα που έχει το φάρμακο για τη μητέρα.

Όταν η χρήση κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια του θηλασμού κρίνεται απαραίτητη, η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο.

#### 2.4.4 Παιδιά

Η χρήση των τοπικών κορτικοστεροειδών στα παιδιά πρέπει να περιορίζεται στην ελάχιστη απαιτούμενη ποσότητα που θα έχει το μέγιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα. Η χρόνια θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη των παιδιών.

#### 2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν αναφέρονται

#### 2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Δεν πρέπει να χορηγείται το προϊόν σε ασθενείς που έχουν εκδηλώσει κατά το παρελθόν υπερευαισθησία σε κάποιο από τα περιεχόμενα έκδοχα.

#### 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Δεν αναφέρονται αλληλεπιδράσεις της δραστικής ουσίας (mometasone furoate) με άλλα φάρμακα ή άλλες ουσίες. Καμία γνωστή αλληλεπιδράση και για τη γενικότερη κατηγορία των κορτικοστεροειδών.

#### 2.6 Δοσολογία

Ένα λεπτό στρώμα MOVESAN® Κρέμα θα πρέπει να εφαρμόζεται στην πάσχουσα περιοχή μια φορά την ημέρα.

Εφαρμόστε μερικές σταγόνες (4-6) MOVESAN® Δερματικό διάλυμα στην πάσχουσα περιοχή του τριχωτού της κεφαλής ή του δέρματος μια φορά την ημέρα κάνοντας απαλό μασάζ μέχρι την πλήρη απορρόφηση του.

#### 2.7. Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

Συμπτώματα : Η υπερβολική χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών μπορεί να καταστείλει την φλοιοεπινεφριδιακή λειτουργία με αποτέλεσμα δευτεροπαθή φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια.

Αγωγή: Στις συγκεκριμένες περιπτώσεις ενδείκνυται η κατάλληλη αγωγή. Το οξέα υπερκορτικοστεροειδικά συμπτώματα είναι ιατρικώς ανατάξιμα. Στις περιπτώσεις ανάγκης θα πρέπει να αντιμετωπίζεται η διαταραχή των ηλεκτρολυτών.

Στις περιπτώσεις χρόνιας τοξικότητας συνιστάται η αργή διακοπή της θεραπείας με κορτικοστεροειδή.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210 77 93 777, Αθήνα.**

#### 2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις τοπικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια με το MOVESAN® περιλαμβάνονται παραισθησίες, κνησμός και σημεία ατροφίας του δέρματος.

Οι παρακάτω τοπικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σπανίως με τη χρήση άλλων τοπικών κορτικοστεροειδών: ερεθισμός, υπερτρίχωση, υπομελάγχρωση, περιστοματική δερματίτιδα, αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, απίσχνανση του δέρματος, δευτεροπαθής λοίμωξη, γραμμοειδείς ραβδώσεις και ιδρώα.

#### **Τοπικές μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τα ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή στις θέσεις εφαρμογής τους, είναι :

Αίσθημα καύσου, κνησμός, ερεθισμός, ξηρότητα, θυλακίτιδα, υπομελάγχρωση, λέπτυνση του δέρματος, τελαγγειεκτασίες.

Τροποποίηση της κλινικής εικόνας επί λανθασμένης χρήσης ( μυκητιάσεις, ψώρα). Δευτεροπαθής λοίμωξη, τοπικές μικροβιακές λοιμώξεις( έναρξη λανθάνουσας λοίμωξης ή επιδείνωση εξελισσόμενης), μυκητιασικές λοιμώξεις, διευκόλυνση της έναρξης μολυσματικής τερμίνθου και οξυτενών κονδυλωμάτων.

Αναστολή της επούλωσης τραυμάτων, ακμοειδή στοιχεία, φλυκταινίδια, θερινή ιδρώα, περιστοματική δερματίτις, εξάνθημα υπό μορφή ροδόχρου ακμής, υποτροπή φλυκταινώδους ψωρίασης επί διακοπής της θεραπείας ( Rebound Phenomenon), ατροφία του δέρματος υπό μορφή ουλής, γραμμοειδείς ραβδώσεις, ευρυαγγείες, πορφυρικά εξανθήματα, ερύθυμα διάχυτο, βλατιδο-φουσαλλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία, τοπική υπερτρίχωση.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, θα πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως.

Οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθεις, αλλά μπορεί να εμφανιστούν συχνότερα με τη χρήση στεγανής επίδεσης ή μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση.

### **Γενικές μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση**

Καταστολή της λειτουργίας του φλοιο-επινεφριδικού άξονα, πτώση του επιπέδου της κορτιζόλης στο πλάσμα-σύνδρομο CUSHING.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν παραλείψετε να πάρετε μια δόση, θα πρέπει να την πάρετε το ταχύτερο δυνατόν. Αν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Η ημερομηνία λήξεως του προϊόντος αναγράφεται κανονικά στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία, αν αυτή έχει παρέλθει δεν πρέπει να κάνετε χρήση του προϊόντος.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών :

**07-02-2003**

## **2 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάστε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

3 **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.