

KULLANMA TALİMATI

MOMECON® % 0.1 krem

Deriye uygulanır.

- **Etkin madde:**

Her bir gram krem, 1 mg mometazon furoat içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Hekzilen glikol, beyaz balmumu (bal arısından gelen bal mumu), beyaz vazelin, propilen glikol stearat, stearil alkol ve setearat 20, alüminyum nişasta oktenil süksinat, titanyum dioksit, fosforik asit, saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MOMECON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MOMECON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MOMECON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MOMECON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOMECON nedir ve ne için kullanılır?

MOMECON beyaz, homojen krem olup, 30 gram krem içeren alüminyum tüplerde bulunmaktadır.

MOMECON, deriye sürülerek kullanılmak üzere hazırlanan, kortizon-tipi bir hormon ilacıdır. Güçlü kortikosteroidler sınıfında yer alır.

Bu ilaçlar belirli cilt problemlerinden kaynaklanan kızarıklık ve kaşıntıyı azaltmak amacıyla cildin yüzeyine uygulanır.

MOMECON; psöriyazis (sedef hastalığı), atopik dermatit (egzama), tahriş edici maddelere bağlı ve/veya alerjik dermatit gibi mometazon furoata yanıt veren bazı iltihaplı deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

Psöriyazis dirseklerde, dizlerde, saçlı kafa derisinde ve vücudun diğer bölgelerinde kaşıntılı, pullanan, pembe lekelerin görüldüğü bir cilt hastalığıdır. Dermatit cildin dış kaynaklı ajanlara (ör. deterjanlar) karşı reaksiyon göstermesiyle ortaya çıkan ve deride kızarıklık ve kaşıntıya yol açan bir hastalıktır.

2. MOMECON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOMECON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Mometazon furoata veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine ve diğer topikal kortikosteroidlere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Aşıdan sonra gelişen deri reaksiyonlarında
- Suçiçeğinde
- Uçukta
- Rozasea (yüzde görülen bir cilt hastalığı)
- Akne
- Siğilde
- Ağız etrafında dermatit varsa
- Perianal (anüs çevresinde) kaşıntı varsa
- Genital kaşıntı varsa
- Bebeklerde pişik durumunda
- Zonada (herpes zoster virüsünün sebep olduğu ciddi bir deri hastalığı)
- Diğer deri enfeksiyonlarında
- Parazit ve mantar enfeksiyonları varsa
- Verem (tüberküloz) varsa
- Frengi (sifilis-cinsel yolla bulaşan bir hastalık) varsa
- Yaralı veya ülserli deri üzerinde
- Deri atrofisi (bazı hastalıklar sonucu derinin incilmesi) varsa

MOMECON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tedavi sırasında tahriş veya duyarlılık gelişirse, MOMECON kullanılması durdurulmalı ve gerekli tedavilere başlanmalıdır.
- Bulanık görme veya başka rahatsızlıklar yaşarsanız derhal doktorunuza başvurunuz.
- Tedavi sırasında enfeksiyon olursa, doktorunuz size uygun bir antifungal (mantar tedavisinde kullanılan ilaç) ya da antibakteriyel ilaç tedavisine başlatacaktır.
- Özellikle hasar görmüş geniş deri yüzeylerinde veya birbirine temas eden deri bölgelerinde sürdürülen uzun süreli tedavilerde ve kapalı pansuman uygulamalarında yerel veya sistemik (genel, yaygın, tüm vücudu etkileyen) toksik etkiler görülebilir.
- Güçlü topikal kortikosteroidlerin emilerek kana karışması, tedavi bırakıldığında ortadan kaybolan, Cushing sendromu belirtilerine (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi), kan şekerinin yükselmesine ve idrarda şeker bulunmasına yol açabilir.
- Özellikle bebeklerde ve çocuklarda deride kullanılan kortikosteroidler ile birlikte, inhale veya oral kortikosteroidler ile ortaya çıkabilecek yan etkiler de ortaya çıkabilir.

- Doğru miktarda kremden fazlasını kullanırsanız ve / veya tavsiye edilenden daha uzun süre kullanırsanız, bu durum özellikle bebeklerde ve çocuklarda vücuttaki belirli hormon düzeylerini etkileyebilir.
- Yetişkinlerde hormon seviyelerindeki değişiklikler, nadiren yüzünüzde şişlik veya yuvarlaklaşmaya, otururken veya ayaktaiken halsizliğe, yorgunluğa ve baş dönmesine neden olabilir.
- Glukokortikoidler bazı hastalıklı dokuların görünümünü değiştirebilir ve doğru bir tanı koymayı zorlaştırabilir ve ayrıca iyileşmeyi de geciktirebilir.
- Sedef hastalığınız kötüye giderse veya cildinizin altında iltihap dolu şişlikler oluşursa doktorunuzla görüşünüz.
- Sigara içmeyiniz ve çıplak ateşe yaklaşmayınız - ciddi yanma riski mevcuttur. Bu ürünle temas eden kumaş (giysiler, yatak örtüleri, elbiseler vb.) daha kolay yanar ve ciddi bir yangın tehlikesi oluşturur. Giysilerin ve yatak örtülerinin yıkanması ürünün birikmesini azaltabilir ancak tamamen ortadan kaldırmaz.
- Kullanım sırasında durumunuzda bir kötüleşme olursa, doktorunuza danışınız. Alerjik reaksiyon yaşıyor, enfeksiyon kapmış ya da durumunuz farklı bir tedavi gerektiriyor olabilir.
- Tedaviyi bıraktıktan kısa bir süre sonra, 2 hafta içinde durumunuzun nüksetmesi durumunda, reçetenizi yazan hekiminiz daha önce tavsiye etmedikçe, hekiminize danışmadan kremi kullanmaya yeniden başlamayınız. Durumunuz düzeldiyse ve nüksetme halinde kızarıklık ilk tedavi alanının ötesine geçiyorsa ve bir yanma hissi yaşıyorsanız, tedaviye yeniden başlamadan önce lütfen tıbbi yardım alınız.

MOMECON göz kapakları dahil göz içine ve göz çevresine kullanım için uygun değildir.

Çocuklar

Doğru miktarda kremden daha fazlası kullanıldığında ve / veya tavsiye edilenden daha uzun süre kullanıldığında, çocukların hormonlarını etkileyebilir. Bu durum aşağıdakilere neden olabilir;

- Gecikmiş büyüme ve gelişme
- Yüzün şişmesi veya yuvarlaklaşması

MOMECON kullanırken her zaman bilmeniz gereken hususlar:

1. Bu ilaç deri hastalıklarının tedavisinde dıştan kullanmak içindir. Kremin göze temasından kaçınınız.
2. Bu ilacı sadece doktorunuzun önerdiği deri problemi tedavisi için kullanınız.
3. Doktorunuz önermediği takdirde, tedavi edilen deri bölgesini sargı ile ya da başka herhangi bir pansumanla kapatmayınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MOMECON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolundan dolayı yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MOMECON kesinlikle gerekli olmadığı sürece hamilelerde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MOMECON kesinlikle gerekli olmadığı sürece emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MOMECON araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

MOMECON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MOMECON lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) yol açabilen stearyl alkol ve deride tahrişe (iritasyona) yol açabilen propilen glikol stearat içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MOMECON'un diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MOMECON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Günde bir kez hastalıklı deri bölgesine sürünüz.

MOMECON'u doktorunuz önermediği sürece geniş ya da birbirine temas eden deri (kasık, koltuk altı bölgesi gibi) yüzeylerinde uzun süre kullanmayınız, tedavi edilen deri bölgesini sargı ile ya da başka herhangi bir pansumanla kapatmayınız. Tedavinizi aniden kesmeyiniz.

Kremi gözlerinize temas ettirmeyiniz.

MOMECON'u yüzünüze 5 günden fazla sürmeyiniz.

Çocuklarda 5 günden uzun süre kullanmayınız.

Büyük miktarlarda, vücudun büyük alanını kaplayacak kadar uzun süre kullanmaktan kaçınınız.

Uygulama yolu ve metodu:

MOMECON'u hastalıklı deri bölgesine ince bir tabaka halinde sürünüz. Ardından ilaç kayboluncaya kadar hafifçe ovuşturunuz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

MOMECON 2 yaşın altındaki çocuklarda önerilmemektedir.

Çocuklar, topikal steroidlerin neden olduğu hipotalamik pituiter adrenal (HPA) (geribildirim mekanizmasına sahip hormon salgılayıcı organların oluşturduğu bir sistem) eksenini baskılanması ve Cushing sendromuna (kilo artışına, yüzde yuvarlaklaşmaya ve yüksek kan basıncına yol açan bir böbreküstü bezi hastalığı) karşı, erişkin hastalardan daha büyük bir duyarlılık gösterebilirler; çünkü deri yüzey alanının vücut ağırlığına oranı daha büyüktür.

Çocuklarda deriye sürülerek kullanılan kortikosteroidler, tedavinin etkili olmasını sağlayacak en düşük miktar ile sınırlandırılmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi, çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer MOMECON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOMECON kullandıysanız:

MOMECON'u doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.

Gerektiğinden daha fazla veya vücudun geniş alanlarında kullanırsanız, hormonlarınızın bir kısmını etkileyebilir. Çocuklarda, bu onların büyümesini ve gelişimini etkileyebilir.

Her bir tüpün steroid içeriğinin çok düşük olması sebebiyle ilacın kazara ağızdan alınması durumunda zehirleyici etkisi çok az olacak veya hiç olmayacaktır.

MOMECON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MOMECON'u kullanmayı unutursanız

Eğer MOMECON kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz kullanınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MOMECON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MOMECON'u uzun zamandır kullanıyorsanız ve cilt rahatsızlığınız iyileşiyorsa, kremi kullanmayı aniden bırakmamalısınız. Birdenbire bırakırsanız cildinizin kızardığını fark edebilir ve yanma veya batma hissedebilirsiniz. Bunu önlemek için doktorunuzla konuşunuz; doktorunuz, tedaviyi tamamen durdurana kadar kremi kullanma sıklığınızı basamaklı olarak azaltacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MOMECON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

MOMECON kullanımından sonra az sayıdaki insanda aşağıdaki yan etkilerden bazıları görülebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastada birden az, fakat 100 hastada birden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastada birden az, fakat 1.000 hastada birden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastada birden az, 10.000 hastada birden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastada birden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok seyrek:

- Saç köklerinde inflamasyon (saçkıran)
- Yanma hissi
- Kaşıntı

Bilinmiyor:

- Alerjik deri reaksiyonları
- Bakteri kaynaklı ve sekonder (ikincil) deri enfeksiyonları
- Sivilce
- Saç köklerinde enfeksiyon
- Deri incelmesi
- İsilik benzeri kırmızı noktalar
- Deri renginde açılma
- Batma hissi
- Karıncalanma
- Kılınma artışı
- Deride yumuşama ve çatlaklar
- Bulanık görme
- Uygulama bölgesinde ağrı
- Uygulama bölgesinde reaksiyonlar

Steroid geri çekilme reaksiyonu:

Uzun süreler boyunca devamlı olarak kullanılırsa, aşağıdaki özelliklerin bazıları veya tümü ile tedavinin durdurulması üzerine bir geri çekilme reaksiyonu meydana gelebilir: tedavi edilen ilk alanın ötesine geçebilen cilt kızarıklığı, yanma veya batma hissi, yoğun kaşıntı, ciltte soyulma, açık yaraların sızdırması.

Topikal kortikosteroidler ile tedavi sırasında bildirilen diğer istenmeyen etkiler; deride kuruluk, deride tahriş, dermatit (bir tür deri hastalığı), ağız çevresinde dermatit ve küçük genişlemiş kan damarları.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MOMECON’un saklanması

MOMECON’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MOMECON’u 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız, dondurmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOMECON’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MOMECON’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim Yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.