

Folheto informativo: Informação para o doente

Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada  
Mometasona

Leia atentamente e na totalidade este folheto pois o mesmo contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada e para que é utilizado?
2. O que precisa de saber antes de utilizar Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada
3. Como utilizar o Mometasone Furoate
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada e para que é utilizado?

Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada pertence a um grupo de medicamentos chamados corticosteróides tópicos. Está classificado como um "corticosteróide potente". Estes medicamentos são aplicados na superfície da pele para reduzir a vermelhidão e o prurido causados por determinados problemas cutâneos.

Em adultos e crianças, Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada é utilizado para reduzir a vermelhidão e o prurido causados por determinados problemas cutâneos como a psoríase ou a dermatite.

A psoríase é uma doença de pele que é caracterizada pelo desenvolvimento de lesões cor-de-rosa, escamosas e com irritação nos cotovelos, joelhos, couro cabeludo e outras partes do corpo. A dermatite é uma situação provocada pela reacção da pele a agentes externos, por exemplo, detergentes, fazendo com que a pele fique vermelha e irritada.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada

Não utilize Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada:

Se tiver alergia (hipersensibilidade) ao furoato de mometasona, a qualquer outro dos componentes de Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada (referidos na secção 6), ou a medicamentos semelhantes.

Em quaisquer outros problemas de pele, dado que os mesmos se podem agravar, nomeadamente

rosácea (doença de pele que afecta o rosto)

acne

atrofia da pele (diminuição da espessura da pele)

dermatite ao redor da boca

prurido genital  
eritema das fraldas  
frieiras  
varicela  
herpes zóster  
verrugas  
pele ulcerada  
feridas  
outras infecções na pele

Não utilizar este medicamento se tiver algumas das situações acima referidas. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada.

Tome especial cuidado com Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada:  
Se sentir alguma irritação ou sensibilização depois da aplicação de Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada, deve parar de o utilizar e informar o seu médico.

Se não tem a certeza que qualquer das situações referidas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez e amamentação:

Informe o seu médico se está grávida ou se está a amamentar, antes de utilizar Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada.

Informações importantes sobre alguns dos ingredientes de Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada:

Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada contém monopalmitostearato de propilenoglicol que pode causar irritação cutânea.

### 3. Como utilizar Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada

Utilizar sempre Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada não é recomendado para crianças com idade inferior a 2 anos. Geralmente para adultos e crianças, deve ser aplicada uma camada fina de Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada, friccionando suavemente a área da pele afectada, uma vez ao dia.

Deve seguir sempre estas instruções quando utilizar Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada:

Não utilizar a pomada no rosto durante mais de 5 dias

Não aplicar a pomada em crianças, ou em qualquer outra parte do corpo, durante mais de 5 dias.

Não colocar a pomada por baixo da fralda da sua criança, dado isso facilitar a passagem através da pele do componente activo e possivelmente originar alguns efeitos indesejáveis.

Deve falar com o seu médico antes de cobrir as áreas tratadas com uma ligadura ou compressa. As áreas tratadas no rosto ou nas crianças não devem ser cobertas com uma ligadura ou compressa.

Não deve utilizar uma grande quantidade de pomada em grandes superfícies do corpo durante um período prolongado (por exemplo todos os dias durante muitas semanas ou meses).

Não utilizar em volta dos olhos incluindo nas pálpebras.

Se utilizar mais Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada do que deveria

Se (ou outra pessoa) ingeriu acidentalmente a pomada, os mesmos não deverão produzir qualquer efeito secundário. Contudo, se estiver preocupado, deve falar com o seu médico.

Se utilizar a pomada com mais frequência do que deveria, ou em grandes superfícies do corpo, isso pode afectar o nível de algumas das suas hormonas. Nas crianças, pode afectar o seu crescimento e desenvolvimento.

Se não seguiu as instruções que lhe foram dadas pelo seu médico e utilizou a pomada com maior frequência e/ou durante um período de tempo prolongado, deverá informar o seu médico.

Caso tenha esquecido de utilizar Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada

Se se esqueceu de aplicar a pomada à hora definida, aplique-os assim que se lembrar, continuando depois conforme indicado pelo seu médico.

Se parar de utilizar Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada

Se tem vindo a utilizar Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada durante um longo período de tempo e a sua afecção cutânea parecer ter melhorado, não deve suspender repentinamente de utilizar a pomada. Se o fizer, pode acontecer que a sua pele fique avermelhada e pode aparecer uma sensação de picadas e ardor. Para evitar isto, deve falar com o seu médico e este irá gradualmente reduzir a frequência da utilização da pomada até parar definitivamente com o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas relativamente à forma de utilização deste produto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Algumas pessoas podem referir que sofrem de alguns dos seguintes efeitos secundários depois de utilizarem Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada:

reações alérgicas na pele

infecções cutâneas primárias e secundárias

acne

inflamação e/ou infecção dos folículos pilosos

diminuição da espessura da pele

manchas vermelhas com ardor acompanhado de comichão

diminuição da coloração da pele

ardor

sensação de picadas

prurido

formigueiro

crescimento excessivo do cabelo  
amolecimento da pele e estrias

Outros efeitos secundários que podem ocorrer com corticosteróides tópicos são a pele seca, irritação cutânea, dermatite, dermatite em redor da boca e dilatação dos pequenos vasos sanguíneos.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a uma temperatura inferior a 30°C.

Não utilizar Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada após a data de validade (Val. mm/aaaa) que está impressa na bisnaga ou na caixa.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento deve ser rejeitado 3 meses após a primeira abertura.

Não utilizar a pomada se observar alguns sinais visíveis de deterioração, como alterações significativas na cor. Se não tem a certeza pergunte ao seu farmacêutico.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada:

A substância activa é o furoato de mometasona. Cada grama de pomada de Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada contém 1 mg de furoato de mometasona (0,1% m/m).

Os outros ingredientes são:

Pomada: hexilenoglicol, cera branca de abelhas, monopalmitostearato de propilenoglicol, ácido fosfórico diluído, vaselina branca e água purificada.

Qual o aspecto de Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada e o conteúdo da embalagem:

Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada é uma pomada opaca.

Em cada embalagem está uma bisnaga com tampa plástica de enroscar que contém 30 g, 60 g ou 100 g de pomada.

É possível que nem todas as apresentações sejam comercializadas.

Titular da autorização de introdução no mercado e Fabricante:

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2  
2740-245 Porto Salvo

Fabricante:

Tiofarma B.V.  
Benjamin Franklinstraat 7-9  
3261 LW Oud-Beijerland  
Países Baixos

Estes medicamentos são autorizados nos Estados Membros do EEE com as seguintes designações:

Reino Unido	Mometasone Furoate Ointment 0.1% w/w
Irlanda	Mometasone Furoate Ointment 0.1% w/w
Finlândia	Mometasone Auden McKenzie 1 mg/g Voide
Noruega	Mometasone Auden
Portugal	Mometasona ratiopharm 1 mg/g, Pomada
Holanda	Mometasone Furoate 0.1% w/w Zalf
Espanha	Mometasone Furoate 1 mg/g Pomada
Suécia	Mometasone Auden 1 mg/g Salva
Bulgária	Мометазон фуروات Auden 0.1% w/w мехлем
Dinamarca	Mometasonfuroat Auden 1 mg/g Salve
Malta	Mometasone Furoate 0.1% w/w Ointment

Este folheto foi revisto em