

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Mometasona Yes 1mg/g pomada
Furoato de mometasona

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

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 Yes 1 mg/g pomada e para que é utilizado
- 2.Antes de utilizar Mometasona Yes 1 mg/g pomada
- 3.Como utilizar Mometasona Yes 1 mg/g pomada
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Mometasona Yes 1 mg/g pomada
- 6.Outras informações

1.O QUE É MOMETASONA YES 1 MG/G POMADA E PARA QUE É UTILIZADO

Mometasona Yes 1 mg/g pomada contém a substância activa furoato de mometasona, a qual pertence a um grupo de medicamentos chamados corticosteróides tópicos (ou esteróides). Os corticosteróides tópicos podem ser classificados em quatro níveis de potência: ligeiro, moderado, potente e muito potente. Mometasona Yes 1 mg/g Pomada é considerado como um “corticosteróide potente” e é utilizado para tratar doenças de pele de natureza inflamatória ou que causam prurido (comichão) tais como psoríase (excepto psoríase generalizada em placas), dermatite atópica, dermatite irritativa e / ou dermatite de contacto alérgica, quando é indicada a utilização de corticosteróides de uso externo. Esta preparação é normalmente utilizada para tratar problemas de pele seca, escamada e gretada. Não é uma cura para a sua condição, mas deve ajudar a aliviar os seus sintomas.

2.ANTES DE UTILIZAR MOMETASONA YES 1 MG/G POMADA

Não utilize Mometasona Yes 1 mg/g pomada

-se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa furoato de mometasona, outros corticosteróides ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),

- se tem rosácea (uma afecção da pele da face do tipo da acne) ou acne,
- se tem dermatite perioral (inflamação da pele em redor da boca) ou infecções da pele provocadas por bactérias (tais como impetigo), vírus (tais como herpes, varicela ou zona) ou fungos tais como pé de atleta (pele vermelha, escamada e pruriginosa dos pés) ou candidíase, uma infecção da vagina que pode provocar corrimento e prurido,
- se tem ou a sua criança sofre de prurido perianal e genital ou erupções das fraldas,
- se tem tuberculose (uma infecção bacteriana, especialmente dos pulmões),
- se tem sífilis (uma doença sexualmente transmissível),
- se teve uma reacção a vacinas,
- em crianças com menos de 6 anos de idade
- debaixo de roupa que não deixa respirar a pele.

Tome especial cuidado com Mometasona Yes 1 mg/g pomada:

- Não utilize a pomada na face sem a supervisão próxima do seu médico.
- Não deve utilizar a pomada em áreas extensas do corpo (mais de 20% da área de superfície corporal) ou por muito tempo (por exemplo, todos os dias durante mais de três semanas).
- Evite que a pomada entre para os seus olhos
- A menos que indicado pelo seu médico, não aplique ligaduras ou pensos sobre a área tratada. Estes iriam aumentar a absorção da preparação e agravar possíveis efeitos secundários.

Caso se desenvolva irritação ou sensibilização com a utilização de Mometasona Yes 1 mg/g pomada, deve informar imediatamente o seu médico.

Quando o medicamento é utilizado para tratar a psoríase, a sua situação pode piorar (por exemplo, a doença pode evoluir para uma forma pustular). Deve permitir ao seu médico rever o seu progresso a intervalos regulares, pois um tratamento deste tipo requer uma supervisão cuidadosa.

Alguns doentes podem absorver a substância activa a partir da pele, o que pode resultar em níveis elevados de açúcar no sangue (hiperglicémia) ou sangue na urina (glicosúria).

Mometasona Yes 1 mg/g pomada não deve ser aplicado na pele fissurada.

A pomada não deve ser aplicada nas pálpebras. Tome cuidado para que a pomada não entre para os olhos.

Crianças com 6 ou mais anos de idade:

Mometasona Yes 1 mg/g pomada pode ser utilizado em crianças com 6 ou mais anos de idade. Uma vez que as crianças são mais vulneráveis à absorção interna de mometasona deve ter-se um cuidado especial no seu tratamento. Não utilizar a pomada em crianças com mais de 6 anos de idade, em qualquer parte do corpo, sem a supervisão próxima do

médico. Não aplicar a pomada em mais do que 10% da área de superfície corporal da criança (ver também secção 3).

Ao tomar Mometasona Yes 1 mg/g pomada com outros medicamentos Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e quaisquer outros medicamentos ou suplementos dietéticos como, por exemplo, vitaminas. Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

A resistência à ruptura e a segurança dos preservativos de látex, pode estar reduzida devido ao conteúdo em vaselina branca de Mometasona Yes 1 mg/g pomada.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Durante a gravidez ou enquanto estiver a amamentar, o tratamento com Mometasona Yes 1 mg/g pomada deve apenas ser iniciado após indicação do seu médico.

No entanto, se o seu médico lhe prescrever a pomada para utilizar durante a gravidez ou enquanto estiver a amamentar, deve evitar aplicar doses elevadas e deve restringir a sua utilização a um período curto. Mometasona Yes 1 mg/g pomada não deve ser aplicado na zona do peito enquanto estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são necessárias precauções especiais.

Informações importantes sobre alguns componentes de Mometasona Yes 1 mg/g pomada Este medicamento contém monopalmitostearato de propilenoglicol o qual pode provocar irritação da pele.

3.COMO UTILIZAR MOMETASONA YES 1 MG/G POMADA

Utilizar Mometasona Yes 1 mg/g pomada sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico deverá rever o seu tratamento a intervalos regulares.

Modo de administração:

Mometasona Yes 1 mg/g pomada destina-se à utilização cutânea (na pele).

Este medicamento é apenas para uso externo!

Mometasona Yes 1 mg/g pomada deve ser utilizado, de preferência, no tratamento de problemas de pele muito seca, escamada e gretada.

Método e duração do tratamento

Adultos, incluindo doentes idosos e crianças com 6 ou mais anos de idade:

Aplicar Mometasona Yes 1 mg/g pomada uma vez ao dia, na forma de uma película fina, nas áreas afectadas. Se lhe foi prescrita a pomada, uma dose do comprimento da ponta de um dedo (uma linha desde a ponta do dedo de um adulto até à primeira dobra) é suficiente para cobrir uma área do tamanho de duas vezes a mão de um adulto. Nunca aplique mais do que esta quantidade ou mais frequentemente do que o aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico.

Um tratamento mais prolongado (mais de 3 semanas) ou a utilização de Mometasona Yes 1 mg/g pomada em grandes áreas do corpo (mais do que 20%) devem ser evitados. Após a melhoria dos sintomas, o seu médico pode alterar o seu tratamento para um corticosteróide menos potente. Frequentemente a denominada terapêutica “em alternância” tem sido considerada útil. Mometasona Yes 1 mg/g pomada é alternado com uma pomada sem fármaco a intervalos de 12 horas. Adicionalmente, pode também ser útil alternar semanalmente a terapêutica entre o Mometasona Yes 1 mg/g pomada e uma pomada sem fármaco.

Crianças com 6 ou mais anos de idade:

Não utilizar a pomada em crianças com mais de 6 anos de idade, em qualquer parte do corpo, sem a supervisão próxima do médico. Não aplicar a pomada em mais do que 10% da área de superfície corporal da criança.

Caso considere que o efeito de Mometasona Yes 1 mg/g pomada é muito forte ou muito fraco, por favor consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se utilizar mais Mometasona Yes 1 mg/g pomada do que deveria

Se você (ou outra pessoa) ingerir acidentalmente a pomada, tal não deve produzir efeitos indesejáveis. No entanto, se estiver preocupado, deve consultar o seu médico ou farmacêutico. Se utilizar a pomada com maior frequência do que deveria, ou em áreas extensas do corpo, esta pode afectar algumas das suas hormonas. Em crianças, isto pode afectar o seu crescimento e desenvolvimento.

Caso não tenha seguido as instruções posológicas ou o conselho do seu médico e utilizou a pomada com demasiada frequência e/ou por demasiado tempo, deve informar o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Mometasona Yes 1 mg/g pomada

Não tome uma dose a dobrar ou faça duas aplicações no mesmo dia para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Caso se tenha esquecido de uma aplicação, efectue-a logo que possível e prossiga depois com o seu ritmo de tratamento normal.

Se parar de utilizar Mometasona Yes 1 mg/g pomada

Não interrompa o tratamento de forma abrupta se estiver a utilizar o produto desde há algum tempo uma vez que isso pode ser-lhe prejudicial. O tratamento deve ser interrompido de forma gradual, de acordo com o conselho do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Mometasona Yes 1 mg/g pomada pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Caso os seus sintomas não comecem a melhorar após utilizar esta preparação tal como indicado pelo seu médico ou caso estes venham a piorar, fale com o seu médico.

Efeitos secundários em crianças e adultos que foram relatados com a utilização de corticosteróides tópicos incluem:

Os efeitos secundários são baseados nos seguintes dados de frequência:

Muito frequentes:	afectam mais de 1 utilizador em 10
Frequentes:	afectam 1 a 10 utilizadores em 100
Pouco frequentes:	afectam 1 a 10 utilizadores em 1.000
Raros:	afectam 1 a 10 utilizadores em 10.000
Muito raros:	afectam menos de 1 utilizador em 10.000
Desconhecido:	a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Infecções e infestações Pouco frequentes	Infecções secundárias.
Vasculopatias Muito raros	vasos sanguíneos dilatados na pele ou pequenos derrames.
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos Frequentes:	Sensação de queimadura ligeira a moderada no local de aplicação, redução na espessura da pele, arrepios/picadas, prurido, infecções bacterianas, parestesia (sensações estranhas na pele) ou marcas vermelhas estranhas na pele,
Pouco frequentes:	Marcas irregulares na pele ou estrias, infecções secundárias, bolhas com pus na pele da face, descoloração da pele de cor púrpura ou azul escura, inflamação dos folículos da pele, crescimento anormal do cabelo, sensibilização, secura, alterações na coloração da pele,

	maceração da pele (amolecimento e branqueamento da pele), inflamação (incluindo reacções tipo acneiformes), miliária (erupção na pele acompanhada de forte comichão)
--	--

A utilização alargada, o tratamento de grandes áreas da pele, o uso prolongado e a aplicação de pensos ou ligaduras podem aumentar o risco de efeitos secundários.

Os corticosteróides podem afectar a produção normal de esteróides no organismo. Esta situação tem maior probabilidade de ocorrer com a utilização de doses elevadas durante longos períodos de tempo.

As crianças, em particular quando tratadas com pomadas e cremes à base de corticosteróides, podem absorver o produto através da pele e desenvolver uma perturbação denominada síndrome de Cushing a qual inclui vários sintomas, como aumento de peso, cara em lua cheia e fraqueza. As crianças submetidas a tratamento a longo prazo podem crescer de forma mais lenta do que as outras. O seu médico irá ajudar a evitar esta situação prescrevendo a dose mais baixa possível capaz de controlar adequadamente os sintomas.

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

5.COMO CONSERVAR MOMETASONA YES 1 MG/G POMADA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Mometasona Yes 1 mg/g pomada após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e / ou na bisnaga após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Após a primeira abertura, Mometasona Yes 1 mg/g pomada tem um prazo de validade de 1 ano e deve ser eliminado depois dessa data.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6.OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Mometasona Yes 1 mg/g pomada

-A substância activa é furoato de mometasona. 1 g de pomada contém 1 mg de furoato de mometasona.

-Os outros componentes são vaselina branca, cera branca de abelhas, 2-Metilpentano-2,4-diol, monopalmitostearato de propilenoglicol, ácido fosfórico diluído, água purificada.

Qual o aspecto de Mometasona Yes 1 mg/g pomada e conteúdo da embalagem

Mometasona Yes 1 mg/g pomada é uma pomada homogénea, incolor, fácil de aplicar.

Mometasona Yes 1 mg/g pomada está disponível em bisnagas de alumínio contendo 10 g, 20 g, 25 g, 50 g e 100 g de pomada.

Tamanhos de embalagem:

1 ou 10 bisnagas contendo 10 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50g e 100 g

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

YES Pharmaceutical Development Services GmbH

Bahnstraße 42-46

61381 Friedrichsdorf

Alemanha

Telefone: 00496172 764 640

Fax: 00496172777 457

E-mail: info@yes-services.eu

Fabricante

Paul W. Beyvers GmbH

Schaffhausener Straße 26-34

12099 Berlim

Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bulgária: Mometason Galen 1 mg/g Ma3

Dinamarca: Mometason Galen 1 mg/g

Finlândia: Mometason Galen 1 mg/g Voide

França: Mometason Galen 1 mg/g Pommade

Noruega: Mometason Galenpharma 1 mg/g Salve

Portugal: Mometasona Yes

Suécia: Mometason Galen 1 mg/g Salva

Eslováquia: Mometasone YES 1 mg/g Mast'

APROVADO EM 31-10-2011 INFARMED

Áustria: Mometason Galen 1 mg/g Salbe
Niemy: Mometasonfuroat Galen 1 mg/g Salbe

Este folheto foi aprovado pela última vez em