

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Mometasona KERN PHARMA 1mg/g pomada

Furoato de mometasona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Mometasona Kern Pharma 1 mg/g pomada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mometasona Kern Pharma 1 mg/g pomada
3. Cómo usar Mometasona Kern Pharma 1 mg/g pomada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mometasona Kern Pharma 1 mg/g pomada
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Mometasona Kern Pharma 1 mg/g pomada y para qué se utiliza**

Mometasona Kern Pharma 1 mg/g pomada contiene el principio activo furoato de mometasona, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticosteroides (o esteroides) tópicos. Está clasificado como un “esteroide potente”.

En adultos y niños de seis años de edad o mayores, Mometasona Kern Pharma 1 mg/g pomada se usa para reducir los síntomas ocasionados por ciertos trastornos inflamatorios de la piel, como la psoriasis (excepto la psoriasis en placas extensa) y la dermatitis atópica. Este medicamento se emplea por lo general para tratar afecciones cutáneas con piel muy seca, escamosa y agrietada. Este medicamento no es una cura para su dolencia, pero debería contribuir a aliviar los síntomas.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mometasona Kern Pharma 1 mg/g pomada**

##### **No use Mometasona Kern Pharma 1 mg/g pomada**

- Si es alérgico a mometasona o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (incluidos en la sección 6).
- Para ninguna otra afección cutánea, ya que podría empeorarla, en particular en los casos de rosácea (una afección de la piel que afecta a la cara), acné, atrofia de la piel (adelgazamiento de la piel), dermatitis alrededor de la boca, comezón o picor perianal y genital, sarpullido del pañal, infecciones bacterianas como impétigo y piodermas, tuberculosis (infección de los pulmones), sífilis (una enfermedad de transmisión sexual), infecciones víricas como verrugas, herpes labial (calentura), herpes zoster, varicela, infecciones fúngicas como pie de atleta (enrojecimiento, picor y descamación de la piel de los pies) o candidiasis vaginal, una infección que afecta a la vagina y que puede ocasionar flujo vaginal y picor, u otras

infecciones cutáneas.

- En heridas o en piel ulcerada.
- Si ha experimentado una reacción reciente a una vacuna (por ejemplo, para la gripe).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Mometasona Kern Pharma.

Debe informar a su médico inmediatamente si desarrolla irritación o sensibilización con el uso de Mometasona Kern Pharma 1 mg/g pomada.

Si este medicamento se utiliza para la psoriasis, la dolencia puede empeorar (es decir, es posible que se desarrolle una forma pustular de la enfermedad). Debe permitir que su médico evalúe la progresión de su enfermedad a intervalos regulares, dado que este tratamiento exige una supervisión cuidadosa.

### **Uso de Mometasona Kern Pharma con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso medicamento sin receta.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si su médico le receta la pomada durante el embarazo y la lactancia, debe evitar emplear dosis elevadas y debe utilizarlo únicamente durante un periodo breve de tiempo. Mometasona Kern Pharma 1 mg/g pomada no debe aplicarse en la zona de los pechos durante la lactancia.

### **Mometasona Kern Pharma contiene propilenglicol y butilhidroxitolueno (E321)**

Mometasona Kern Pharma 1 mg/g pomada contiene propilenglicol, que puede producir irritación de la piel, y butilhidroxitolueno (E321), que puede causar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y las membranas mucosas.

## **3. Cómo usar Mometasona Kern Pharma 1 mg/g pomada**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Mometasona Kern Pharma no está recomendado para niños menores de 2 años. En general, para adultos y niños, aplicar una fina capa de Mometasona pomada en la zona afectada una vez al día.

Si le han recetado la pomada, la medida de la yema del dedo (una línea desde el extremo del dedo de un adulto hasta la línea de la primera falange) es suficiente para cubrir un área del tamaño de dos veces la mano de un adulto. No aplique más de esta cantidad o más a menudo de lo recomendado por su médico o farmacéutico.

Su médico debe evaluar el tratamiento a intervalos regulares.

Siga siempre estas instrucciones cuando utilice Mometasona Kern Pharma pomada:

- no utilice la pomada en la cara durante más de 5 días
- no aplicar la pomada a los niños durante más de 5 días, en ninguna zona del cuerpo
- no aplicar la pomada bajo el pañal, ya que esto facilita el paso del medicamento a través de la piel y puede producir más efectos adversos
- consulte a su médico antes de cubrir la zona tratada con vendajes o apósitos. No deben cubrirse con vendajes o apósitos las zonas tratadas de la cara o en niños
- no utilice grandes cantidades de pomada en superficies extensas del cuerpo durante mucho tiempo (por ejemplo, una vez al día durante semanas o meses)
- no utilizar alrededor de los ojos, incluyendo en los párpados
- no utilizar sobre la piel dañada

#### **Uso en niños y adolescentes**

- No aplique la pomada a niños de seis años de edad o mayores, en ninguna parte del cuerpo, sin la estrecha supervisión de un médico. Aplique la pomada como máximo a una zona equivalente al 10% de la superficie corporal total del niño.

#### **Si usa más Mometasona Kern Pharma 1 mg/g pomada del que debiera**

La ingestión accidental de la pomada no debería ocasionar ningún problema. Sin embargo, consulte a su médico o farmacéutico si le preocupa. La aplicación de la pomada con mayor frecuencia de la debida o a zonas amplias del cuerpo podría tener consecuencias de carácter hormonal. En el caso de los niños, podría afectar a su crecimiento y desarrollo.

Consulte a su médico si no ha seguido las instrucciones de uso de la pomada y si la ha utilizado demasiado a menudo y/o durante demasiado tiempo.

#### **Si olvidó usar Mometasona Kern Pharma 1 mg/g pomada**

Si olvida aplicar la pomada a la hora indicada, hágalo tan pronto como sea posible y continúe el tratamiento normalmente. No aplique el doble de cantidad, ni aplique la pomada dos veces el mismo día con el fin de compensar el olvido de una aplicación.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Mometasona Kern Pharma 1 mg/g pomada**

No abandone repentinamente el tratamiento si ha usado el medicamento durante un periodo de tiempo prolongado, puesto que una interrupción repentina puede resultar perjudicial. El tratamiento debe abandonarse gradualmente siguiendo las instrucciones de su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Mometasona Kern Pharma 1 mg/g pomada puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos tras el uso de Mometasona Kern Pharma 1 mg/g pomada:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- sensación de quemazón de leve a moderada en el punto de aplicación

- adelgazamiento de la piel
- hormigueo/picor, prurito
- infecciones bacterianas
- parestesia (sensaciones anómalas en la piel)
- marcas rojas inusuales en la piel.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- marcas o franjas irregulares en la piel
- infección secundaria
- ampollas llenas de pus en la piel del rostro
- coloración violácea o azul oscuro de la piel
- inflamación de los folículos de la piel
- crecimiento inusual del vello
- sensibilización
- sequedad
- cambios en el color de la piel
- maceración de la piel (piel reblandecida y blanquecina)
- inflamación (incluyendo reacciones tipo acné)
- miliaria (sudamina, sarpullido con picor intenso).

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

- dilatación de los capilares de la piel, venas rojas similares a una araña.

El uso excesivo, el tratamiento de zonas amplias de la piel, el uso a largo plazo y el uso bajo un vendaje podrían aumentar el riesgo de que se produzcan efectos secundarios.

Los corticosteroides podrían afectar a la producción normal de esteroides del cuerpo. En particular, en los niños que han sido tratados con pomadas y cremas corticosteroides, la absorción del producto a través de la piel puede dar lugar al síndrome de Cushing, que incluye síntomas tales como cara llena y redonda y debilidad.

Esto es más probable si se emplean dosis elevadas durante un período de tiempo prolongado. Los niños sometidos a tratamiento a largo plazo podrían desarrollarse más lentamente de lo normal. Su médico le ayudará a evitarlo prescribiéndole la dosis más baja de esteroides que permita controlar sus síntomas.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## **5. Conservación de Mometasona Kern Pharma 1 mg/g pomada**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Mometasona Kern Pharma 1 mg/g pomada después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez abierto, deseche el tubo con la pomada restante al cabo de 12 semanas.

No conservar por encima de 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Mometasona Kern Pharma 1 mg/g pomada

- El principio activo es furoato de mometasona.  
Cada gramo de Mometasona Kern Pharma 1 mg/g pomada contiene 1mg de furoato de mometasona.
- Los demás componentes son: hexilenglicol, ácido fosfórico concentrado (para ajustar el pH), monopalmitoestearato de propilenglicol, cera blanca de abeja, parafina blanca blanda; butilhidroxitolueno (E321) (como antioxidante) y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Mometasona Kern Pharma 1 mg/g pomada es una pomada blanca, blanda y translúcida. La pomada se introduce en tubos de aluminio con un tapón a rosca de polietileno de color blanco con punta perforadora, que se introducen a su vez en una caja de cartón.

Tamaños de los envases: tubos con 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g o 100 g de pomada.

Es posible que no se comercialicen tubos de todos los tamaños.

### Titular de la autorización de comercialización

#### **Kern Pharma, S.L.**

Polígono Ind. Colón II, C/Venus 72  
08228 Terrassa (Barcelona)  
España

### Fabricante

Accord Healthcare Ltd,  
Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF,  
Reino Unido

ó

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited,  
Building 2, Croxley Green Business Park,  
Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA, Reino Unido

ó

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praha 4,

**República Checa**

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la EEA con los siguientes nombres:**

Alemania	Mometason Glenmark 1 mg/g Salbe
Bélgica	Mometasone Glenmark Generics (Europe) Ltd 1mg/ g zalf
Francia	Mometasone furoate Glenmark Generics 1mg/g pommade
Germany (RMS)	Mometasone Glenmark 1mg/g Salbe
Hungría	Omerid
Holanda	Mometason furoaat A zalf 1mg/g
Polonia	Omerid
Portugal	Desdek 1mg/g Pomada
España	Mometasona Kern Pharma 1mg/g pomada
Suecia	Mometason Glenmark 1mg/g salva
Reino Unido	Mometasone Furoate 0.1% w/w Ointment

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2014**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>