

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Mometasona Mede 1 mg/g Crema *Furoato de mometasona*

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Mometasona Mede y para que se utiliza

Mometasona Mede contiene como principio activo furoato de mometasona, y pertenece al grupo de medicamentos denominados corticosteroides (o esteroides) tópicos. Este medicamento se clasifica como “corticosteroide de alta potencia”

Mometasona Mede está indicado en adultos y niños mayores de 6 años, para el alivio de los síntomas (enrojecimiento y picor), ocasionados por ciertos trastornos inflamatorios de la piel como la dermatitis atópica y la psoriasis (excepto la psoriasis en placas extensas).

Este medicamento no es un tratamiento curativo para su enfermedad, pero debería contribuir a aliviar los síntomas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mometasona Mede 1mg/g Crema

No use Mometasona Mede

- Si es alérgico (hipersensible) al furoato de mometasona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece cualquier otro trastorno de la piel, ya que podría provocar su agravamiento, especialmente:
 - o rosácea facial (enfermedad de la piel que afecta a la cara),
 - o acné,
 - o dermatitis alrededor de la boca (dermatitis perioral),

- prurito perianal y genital,
 - eritema del pañal.
 - infección bacteriana como impétigo (infección de la piel), tuberculosis (infección del pulmón) sífilis (enfermedad de transmisión sexual),
 - infecciones virales (como el herpes labial, herpes zoster, varicela)
 - infecciones por hongos, como el pie de atleta (piel enrojecida, escozor y descamación en los pies), o candidiasis (infección de la vagina que puede causar secreciones y prurito).
- Si recientemente ha tenido una reacción tras la administración de una vacuna (por ejemplo, de la gripe).

Tenga especial cuidado con Mometasona Mede

- Si usted o su hijo es alérgico (hipersensible) a otros corticosteroides
- Si con el uso de Mometasona Mede, se desarrolla una irritación o sensibilización debe informar a su médico inmediatamente.
- Mometasona Mede no debe aplicarse sobre la piel dañada, utilizar sólo en piel intacta.
- La crema no debe aplicarse sobre los párpados y se debe evitar el contacto con los ojos.
- No debe aplicarse la crema con vendajes oclusivos, ni en los pliegues de la piel.
- Cuando este medicamento se utiliza en psoriasis, debido a que puede empeorar la dolencia (por ejemplo, se puede desarrollar una forma pustular de la enfermedad) su médico debería revisar su progreso a intervalos regulares, dado que este tratamiento requiere una cuidadosa supervisión.
- Si usted nota un cambio en el aspecto de la piel afectada. Informe a su médico inmediatamente.

Uso de Mometasona Mede con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos no sujetos a prescripción médica y cualquier otro producto o suplemento dietético como vitaminas.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

Aunque la exposición sistémica es limitada, Mometasona Mede sólo debe utilizarse durante el embarazo cuando sea claramente necesario, y tras una cuidadosa valoración sobre la relación beneficio/riesgo.

Las mujeres embarazadas no deben usar el producto en áreas extensas de la piel durante largos períodos.

Lactancia

Se desconoce si mometasona se excreta en la leche materna. Sin embargo, no es probable que la aplicación tópica de mometasona en áreas de la piel limitadas, resulte un riesgo

para los niños alimentados con leche materna. El producto no debe ser aplicado directamente en el pecho antes de amamantar. Si se indica un tratamiento con dosis altas o a largo plazo, deberá interrumpirse la lactancia.

Pregúntele a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

La influencia de Mometasona Mede sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Mometasona Mede contiene monoestearato de propilenglicol y alcohol estearílico:

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene monoestearato de propilenglicol.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol estearílico.

3. Cómo usar Mometasona Mede

Siga exactamente las instrucciones de administración de Mometasona Mede indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Mometasona Mede es un medicamento para uso cutáneo (para usar sobre la piel)

Este medicamento es únicamente de uso externo.

Su médico revisará su tratamiento a intervalos regulares

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 6 años

Aplicar una capa fina de crema sobre las áreas de la piel afectadas una vez al día y ejercer un suave masaje.

Únicamente necesita aplicar una pequeña cantidad del medicamento.

Normalmente, cuando hay una mejoría clínica es aconsejable el uso de un corticosteroide más débil.

Cuidados especiales

- No utilice la crema en la cara sin la estrecha supervisión de su médico. No utilice la crema en la cara durante más de 5 días.
- No debe aplicar la crema en áreas extensas del cuerpo (por encima del 20% de la superficie corporal), ni durante un período de tiempo prolongado (por ejemplo todos los días durante más de 3 semanas).
- Evite que la crema entre en contacto con los ojos, y no la use en la zona de los párpados.

- No aplique un vendaje oclusivo o apósito sobre la zona tratada, a menos que se lo indique su médico, Esto aumentaría la absorción del medicamento e incrementaría la posibilidad de que se produzcan efectos adversos.

Niños mayores de 6 años y adolescentes

El uso de corticosteroides tópicos en niños de 6 años o mayores, así como su uso en la cara debe limitarse a la menor cantidad compatible con un régimen terapéutico eficaz.

- No aplique la crema en cualquier parte del cuerpo del niño, sin la supervisión del médico
- No lo use por un tiempo superior de 5 días.
- No aplique la crema en un área de superficie superior al 10% del cuerpo del niño

Niños menores de 6 años

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 6 años, debido a la falta de datos sobre su seguridad.

Si usa más Mometasona Mede de la que debiera:

Si usted utiliza la crema con más frecuencia de lo que debiera, o en grandes áreas del cuerpo, puede afectar a alguna de sus hormonas. En los niños, esto puede afectar a su crecimiento y desarrollo.

Si usted no ha seguido las instrucciones de la dosis recomendada o el asesoramiento de su médico y ha utilizado la crema con demasiada frecuencia y / o por un largo tiempo, debe informar a su médico o farmacéutico.

En caso de ingestión accidental del producto, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Mometasona Mede

Si usted olvidó usar la crema en el tiempo debido, aplíquese la lo antes posible y continúe luego con la pauta establecida por su médico.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Mometasona Mede

No interrumpa bruscamente el tratamiento con Mometasona Mede, si la ha estado usando durante largo tiempo, ya que podría resultar perjudicial. El tratamiento debe interrumpirse 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 Mede puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

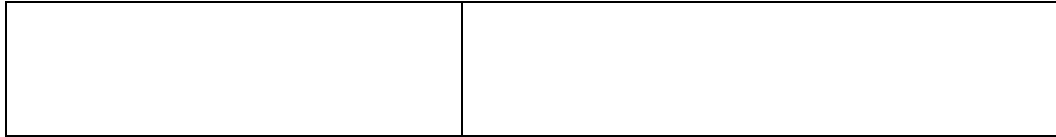
Si sus síntomas no comienzan a mejorar después de usar esta preparación durante 2-3 semanas, o si empeoran, consulte con su farmacéutico o médico.

Los efectos adversos pueden producirse con ciertas frecuencias, que se definen a continuación:

Muy frecuentes:	pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes:	pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes
Poco frecuentes:	pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes
Raras:	pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes
Muy raras:	pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes
Frecuencia no conocida:	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Los efectos secundarios en niños y adultos descritos con el uso de corticosteroides tópicos incluyen:

Infecciones secundarias: Poco frecuentes	Infecciones e infestaciones parasitarias
Trastornos vasculares Muy raras	Telangiectasia (dilatación de los capilares de la piel, venas rojas similares a una araña)
Trastornos de la piel Frecuentes	Sensación de quemazón leve o moderada en el punto de aplicación, hormigueo/picor, prurito, infecciones bacterianas, parestesia (sensaciones anormales en la piel), forunculosis y atrofia cutánea local.
Poco frecuentes	Marcas o estrías irregulares en la piel, infecciones secundarias y ampollas pustulosas en la piel del rostro, decoloración púrpura o azul oscuro de la piel, inflamación de los folículos de la piel, crecimiento inusual del pelo, sensibilización, sequedad, cambios en el color de la piel. maceración de la piel (piel reblandecida) inflamación (incluyendo reacciones de tipo acné), miliaria (salpullido, erupción que pica mucho.)



El uso prolongado, tratamiento de grandes áreas de la piel, y el uso debajo de vendajes oclusivos pueden aumentar el riesgo de efectos secundarios.

Los corticosteroides pueden afectar a la producción normal de esteroides en el cuerpo. Esto es más probable que ocurra con dosis altas y si se utilizan durante un largo período de tiempo.

Los niños en particular, tratados con corticosteroides en forma de pomadas y cremas pueden absorber el producto a través de la piel lo que puede conducir a un trastorno conocido como síndrome de Cushing, que incluye varios síntomas, tales como “ cara de luna” y debilidad.

Los niños con un tratamiento de larga duración pueden tener un crecimiento retardado. Su médico le ayudará a evitar que esto suceda con la prescripción de la dosis mínima de esteroides con la que los síntomas están bien controlados.


Se han descrito casos de aumento de la presión en el cráneo (hipertensión intracraneal) en niños que recibieron corticosteroides por vía tópica. Los síntomas pueden incluir dolor de cabeza, abultamiento del cráneo (fontanelas abultadas) y problemas visuales incluyendo visión borrosa, puntos "ciegos" y visión doble (papiledema bilateral).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Mometasona Mede

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30° C

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Una vez abierto, deseche el tubo con la crema restante al cabo de 6 meses.

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 Mede

El principio activo es furoato de mometasona. Cada gramo de crema contienen 1 mg de Mometasona furoato

Los demás componentes (excipientes) son: parafina blanca blanda, cera blanca de abeja, monoestearato de propilenglicol, alcohol estearílico y Polyoxyl 20 cetostearyl ether, hexilenglicol, dióxido de titanio (E-171), octenil succinato de almidón de maíz y aluminio, ácido fosfórico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Mometasona Mede es una crema de color blanco o blanquecino. Se presenta en tubos de 30 y 60 gramos.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio MEDEA S.A
Gran Capitán 10
08970 Sant Joan Despí- Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Laboratorio REIG JOFRÉ, S.A
Gran Capitán 10
08970 Sant Joan Despí- Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: *Abril 2013*

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/>