

KULLANMA TALİMATI

MOMESALİC %0,1 / %5 merhem

Deriye sürülerek kullanılır.

• **Etkin madde:**

Her bir gram merhem; etkin madde olarak 1 mg mometazon furoat ve 50 mg salisilik asit içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Heksilen glikol, beyaz balmumu (bal arısından gelen bal mumu), beyaz vazelin, propilen glikol stearat ve 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 kullanımını sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOMESALİC nedir ve ne için kullanılır?

MOMESALİC beyaz, homojen, hafif balmumumsu kokulu bir merhem olup, 30 gram veya 45 gram merhem içeren alüminyum tüplerde bulunmaktadır.

MOMESALİC'in içerisindeki mometazon furoat, kortizon-tipi bir hormon ilacıdır ve güçlü kortikoid ilaç sınıfları arasında yer alır. Merhemdeki diğer bileşen olan salisilik asit ise, kuru ve pul pul olmuş deri plaklarının yerlerinden çıkmasına yardım eder. İçeriğindeki beyaz balmumu bal arısından gelen bal mumundan elde edilmektedir.

MOMESALİC, orta ile ağır derecede şiddetli sedef hastalığının tedavisinde kullanılır.

2. MOMESALİC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOMESALİC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Mometazon furoat, salisilik asit veya bu ilacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Derinizde bakteriyel enfeksiyon varsa
- Derinizde uçuk veya suçiçeği virüsü gibi virüs enfeksiyonları varsa
- Derinizde mantar enfeksiyonu varsa
- Aşı sonrası gelişen bir reaksiyon durumunda
- Verem (tüberküloz)
- Frengi (cinsel bir hastalık)
- Rozasea veya ağız çevresindeki dermatit tedavisinde
- Hamileliğin son üç ayında

MOMESALİC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Uzun süre ve büyük alanlarda, yaralı ya da hasarlı ciltte, kolaltı ya da kasıklarda kullanımından kaçınılmalıdır. Merhem bandajlanmış veya kapatılmış deride kullanılmamalıdır.
- Gözlerinize veya mukozalarınıza (örneğin ağızınızın, burnunuzun içini döşeyen ince tabakalara) temas etmemelidir.
- Bandaj, çocuk bezi veya plastik külot altında, uzun süreler boyunca, geniş deri bölgelerinde, yüzünüzde, açık yaralarda ya da hasar görmüş deride, birbirine sürtünen deri bölgelerinde (örneğin koltukaltı, kasık) dikkatli kullanılmalıdır. Bu uyarı, özellikle çocuklarda önemlidir.
- Bu ilacın, 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.
- Tedavinize birdenbire son vermeyiniz.
- Belirtiler düzelmez veya daha da kötüleşirse, doktorunuzla birlikte kontrol ediniz.
- Deriye uygulanan diğer kortikosteroid ilaçlar gibi bu ilacın kullanımına da, derideki sorun ortadan kalktığına son verilmelidir.
- Bu ilacı başka birine vermeyin ya da tedavisi için verildiği hastalığın dışındaki hastalıklarda kullanmayınız.
- Glukokortikoidler öteki cilt enfeksiyonlarını maskeleyebilir, başlatabilir ya da daha kötüleştirebilirler. Kullanım sırasında ciltte enfeksiyon gelişirse doktorunuz mantar ya da bakteriyel enfeksiyonuna karşı uygun tedaviyi uygulayacaktır.
- Cildinizde aşırı kuruma dahil tahriş ile karşılaşırsanız doktorunuza başvurunuz. Tedavinin kesilmesi ve uygun tedaviye başlanması gerekebilir.
- Salisilik asit, güneşten koruyucu etkinlik gösterir. Ultraviyole (ışın) tedavisi alıyorsanız, bundan önce Momesalic Merhem'i tamamen cildinizden temizleyip bu alanı yıkayınız. Böyle yaparsanız, merhem tarafından korunan bölgenin çevresini yanma riskine karşı koruyabilirsiniz. Işın tedavisi bittiğinde merhemi yeniden uygulayabilirsiniz.

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

MOMESALİC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MOMESALİC gebeliğin son üç ayında kullanılmamalı ve gebeliğin ilk altı ayında kullanımdan kaçınılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MOMESALİC'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

MOMESALİC tedavisi sırasında bebeğinizi emzirmeniz önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

MOMESALİC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Propilen glikol stearat içerdiğinden deride irritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MOMESALİC'in diğer ilaçlar ile kullanımında bilinen bir etkileşimi yoktur.

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. MOMESALİC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MOMESALİC'i hastalıklı deri bölgesine ince bir tabaka halinde günde bir veya iki defa veya doktorunuzun önerdiği şekilde uygulayınız.

MOMESALİC'i doktorunuz önermediği sürece, tedavi edilen deri bölgesini sargı ile ya da başka herhangi bir pansumanla kapatmayınız. Günde 15 gramdan fazla kullanmayınız. Üç haftalık MOMESALİC kullanımı sonrasında iyileşme görülmeye başladığında, günde bir kez MOMESALİC kullanınız ve daha sonra kademeli olarak sonlandırınız.

Uygulama yolu ve metodu:

MOMESALİC, hastalıklı deri bölgesine ince bir tabaka şeklinde sürülerek kullanılır.

Her kullanım sonrasında ellerinizi sabunla iyice yıkayınız.

“Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.”

Özel kullanım durumları

Çocuklarda kullanım:

Doktorunuz önermiyorsa 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Eğer MOMESALİC'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOMESALİC kullandıysanız

Eğer MOMESALİC'i kazara ağız yoluyla alırsanız, derhal tıbbi yardım isteyiniz.

Eğer MOMESALİC Merhem'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MOMESALİC kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MOMESALİC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi aniden bırakmayınız. Güçlü steroid kullanımında tedavi aşamalı olarak bırakılmalıdır.

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MOMESALİC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Merhem uygulandığı bölgede hafif ile orta derecede yanma hissi
- Kaşıntı (pirürit)
- Lokalize deri incilmesi (deri atrofisi)

Yaygın olmayan:

- Enfeksiyonlar
- Deride çatlak oluşumu (strialar)
- Deride morarma (ekimozlar)
- Kıl köklerinde iltihaplanma (folikülit)
- Rozasea benzeri inflamasyonlar

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık
- Böbreküstü bezlerinin salgıladığı hormonlarda baskılanma (adrenal korteksin baskılanması)
- Aşırı kıllanma (hipertrikoz)
- Derinin renginde açılma (hipopigmentasyon)

Bilinmiyor:

- Cilt irritasyonu
- Ciltte kuruluk
- Akne
- Dermatit
- Kontakt dermatit
- Deride pul pul dökülme (eksfolyasyon)
- Kılcal damarların daha belirgin hale gelmesi
- Ciltte yumuşama veya beyaz lekeler
- Ter bezlerinin etkilenmesi

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MOMESALİC'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOMESALİC'i kullanmayınız.

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz MOMESALİC Merhem'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.