

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Mometasona Kern Pharma 1mg/g crema

Furoato de mometasona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto:

1. Qué es Mometasona Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Antes de usar Mometasona Kern Pharma
3. Cómo usar Mometasona Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mometasona Kern Pharma
6. Información adicional

1. Qué es Mometasona Kern Pharma y para qué se utiliza

Mometasona Kern Pharma pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticosteroides (o esteroides) tópicos. Mometasona Kern Pharma se clasifica como “corticosteroide de alta potencia”.

Mometasona Kern Pharma está indicado para el alivio de los síntomas (enrojecimiento y picor), ocasionados por ciertos trastornos inflamatorios de la piel, como algunos tipos de dermatitis 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. Antes de usar Mometasona Kern Pharma

No use Mometasona Kern Pharma

- Si usted o su hijo son alérgicos (hipersensibles) al principio activo, furoato de mometasona, a otros corticosteroides, o a **cualquiera de los demás** componentes de este medicamento listados en la sección 6 (ver Información adicional sobre la composición de Mometasona Kern Pharma).
- En ningún otro trastorno de la piel, ya que podría empeorar, en particular en los casos de:
 - rosácea (una afección de la piel que afecta a la cara),
 - acné,
 - dermatitis alrededor de la boca,
 - picor perianal y genital,
 - sarpullido del pañal,
 - infecciones bacterianas como impétigo,
 - tuberculosis (infección de los pulmones),
 - sífilis (una enfermedad de transmisión sexual),

- infecciones víricas como herpes labial (calentura),
 - herpes zoster,
 - varicela,
 - infecciones por hongos 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.
- Si ha experimentado una reacción reciente a una vacuna (por ejemplo, para la gripe).

Tenga especial cuidado con Mometasona Kern Pharma

- Si usted o su hijo son alérgicos (hipersensibles) a otros corticosteroides.
- Si con el uso de Mometasona Kern Pharma desarrolla irritación o sensibilización, debe informar a su médico inmediatamente.
- Cuando este medicamento se utiliza para la psoriasis, debido a que la dolencia puede empeorar (es decir, se puede desarrollar una forma pustular de la enfermedad), por lo que su médico debería revisar la progresión de su enfermedad a intervalos regulares, dado que este tratamiento exige una supervisión cuidadosa.
- Si usted nota un cambio en el aspecto de la piel enferma. debe informar a su médico inmediatamente.

Mometasona Kern Pharma no debe aplicarse sobre la piel dañada, utilizar sólo en piel intacta. No aplicar la crema en los párpados. Tenga especial cuidado en que la crema no entre en contacto con los ojos.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, y cualquier otro tipo de remedio o suplemento dietético, como vitaminas.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.
Informe a su médico si podría estar o está embarazada o si está amamantando.

Durante el embarazo y la lactancia, el tratamiento con Mometasona Kern Pharma solo debe iniciarse si así lo indica su médico.

Sin embargo, si su médico le receta la crema durante el embarazo y la lactancia, debe evitar emplear dosis elevadas y debe utilizarlo únicamente durante un periodo breve de tiempo. Mometasona Kern Pharma no debe aplicarse en la zona de los pechos inmediatamente antes de dar de mamar.

Conducción y uso de máquinas

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

Mometasona Kern Pharma contiene alcohol estearílico, butilhidroxitolueno y propilenglicol.

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

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno.
Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

3. Cómo usar Mometasona Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de Mometasona Kern Pharma indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Mometasona Kern Pharma sólo debe utilizarse sobre la piel (uso cutáneo).

Este medicamento es únicamente para uso externo.

Su médico debe evaluar el tratamiento a intervalos regulares.

La dosis recomendada es:

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada), adolescentes y niños mayores de 6 años:

- Aplique suavemente una capa fina de crema sobre las zonas de piel afectadas una vez al día.
- Es suficiente con aplicar una pequeña cantidad del medicamento.
- Una cantidad similar a la yema del dedo (una cantidad que cubra desde la punta hasta la primera articulación del dedo índice de un adulto) basta para cubrir una superficie equivalente al doble del tamaño de la mano de un adulto. No aplique nunca más de esta cantidad, ni con mayor frecuencia que la indicada por su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado:

- 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 zonas amplias 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 tres semanas).
- Evite que la crema entre en contacto con los ojos y no la use en la zona de los párpados.
- A menos que así lo indique su médico, no aplique vendas ni apósitos a la zona tratada. Esto aumentará la absorción del medicamento e incrementará la posibilidad de que se produzcan efectos adversos.

Niños mayores de 6 años y adolescentes:

- No aplique la crema en ninguna parte del cuerpo del niño sin la estrecha supervisión de un médico
- No utilice la crema durante más de 5 días.
- Aplique la crema como máximo a una zona equivalente al 10% de la superficie corporal del niño.

Niños menores de 6 años de edad:

No se recomienda el uso de Mometasona Kern Pharma en niños de menos de 6 años de edad.

Si usa más Mometasona Kern Pharma del que debiera

Si utiliza la crema con más frecuencia de la que debiera o en zonas amplias del cuerpo podría afectarle a nivel hormonal. En el caso de los niños, podría afectar a su crecimiento y desarrollo.

Si no ha seguido las instrucciones de la dosis recomendada o las indicaciones del médico y ha utilizado la crema con demasiada frecuencia y/o durante un período de tiempo excesivo, debe decirlo a su médico o farmacéutico.

Si usted (o alguna otra persona) ingiere accidentalmente la crema, no debería ocasionar ningún efecto adverso. Sin embargo, consulte a su médico o farmacéutico si le preocupa.

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 Kern Pharma

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

Si interrumpe el tratamiento con Mometasona Kern Pharma

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 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si sus síntomas no empiezan a mejorar después de usar este medicamento durante 2-3 semanas o si empeoran, consulte a su médico o farmacéutico.

Las siguientes frecuencias se usan como base para evaluar los efectos adversos:

muy frecuentes:	afectan a más de 1 persona de cada 10
frecuentes:	afectan entre 1 y 10 personas de cada 100
poco frecuentes:	afectan entre 1 y 10 personas de cada 1.000
raros:	afectan entre 1 y 10 personas de cada 10.000
muy raros:	afectan a menos de 1 persona de cada 10.000
frecuencia no conocida:	la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Los efectos adversos comunicados en niños y adultos debidos al uso de corticosteroides tópicos incluyen:

--

Trastornos de la piel	
Frecuentes:	Sensación de quemazón leve a moderada en el punto de aplicación, adelgazamiento de la piel, hormigueo / picor, prurito, infecciones bacterianas, parestesia (sensaciones anómalas en la piel) o marcas rojas inusuales en la piel.
Poco frecuentes:	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).
Infecciones	Infección secundaria
Poco frecuentes	
Trastornos vasculares	Dilatación de los capilares de la piel, venas rojas similares a una araña
Muy raros	

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. Esto es más probable si se emplean dosis elevadas durante un período de tiempo prolongado.

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.

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.

En niños tratados con corticosteroides tópicos se puede producir elevación de la presión en el cráneo (hipertensión intracraneal). Los síntomas incluyen dolor de cabeza, cráneo abultado (fontanelas prominentes) y alteraciones de la visión tales como visión borrosa, puntos “ciegos” y visión doble (papiledema bilateral).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Mometasona Kern Pharma

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

No utilice Mometasona Kern Pharma 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.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No refrigerar ni congelar.

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

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. Información adicional

Composición de Mometasona Kern Pharma

- El principio activo es furoato de mometasona. Cada gramo de crema contiene 1 mg de furoato de mometasona.
- Los demás componentes (excipientes) son: hexilenglicol, agua purificada, cera blanca de abeja (E901), monopalmitoestearato de propilenglicol, Promulgen G (alcohol cetearílico y Cetareth-20), dióxido de titanio (E171), octenil succinato de almidón de aluminio, ácido fosfórico y parafina blanca blanda (contiene trazas de butilhidroxitolueno (E321)).

Aspecto de Mometasona Kern Pharma y contenido del envase

Mometasona Kern Pharma es una crema blanca, blanda y translúcida

Está disponible en tubos que contienen 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g o 100 g de crema.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

Responsable de la fabricación

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

o

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

o

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

Dinamarca	Mometasonfuroat “Glenmark”
Finlandia	Mometasonifuroaatti Glenmark 1mg/g emulsiovoide
Alemania	Mometasonfuroat Glenmark 1 mg/g Creme
Italia	Mometasone furoato Glenmark 1 mg/g Crema
Noruega	Mometasonfuroat Glenmark 1mg/g Krem
España	Mometasona Kern Pharma 1mg/g crema
Suecia	Mometasonfuroat Glenmark 1mg/g kräm
Reino Unido	Mometasone Furoate 0.1% w/w Cream

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2012.

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/>