

## **Prospect: informații pentru consumator/pacient**

### **Momesalic 1 mg/50 mg/g unguent**

Furoat de mometazonă/Acid salicilic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Momesalic și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Momesalic
3. Cum să utilizați Momesalic
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Momesalic
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Momesalic și pentru ce se utilizează**

Momesalic face parte din grupa: corticosteroizi de uz dermatologic, corticosteroizi cu potență mare în alte combinații.

Mometazona este un glucocorticoid cu potență mare cu efecte antiinflamatoare și antipruritice. Acidul salicilic ajută la îndepărtarea pielii uscate și scuamoasă. De asemenea, acidul salicilic mărește absorbția mometazonei.

Momesalic unguent este indicat în tratamentul inițial al plăcii psoriazice moderată până la severă, la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Momesalic**

##### **Nu utilizați Momesalic**

- dacă sunteți alergic la furoatul de mometazonă, acidul salicilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți o infecție bacteriană (de exemplu, pioderмии (boală a pielii care produce puroi), sifilis, tuberculoză), infecții virale (de exemplu herpes simplex, varicelă, zona zoster, veruci, veruci genitale, molluscum contagiosum), infecție fungică (dermatofiti, candidoze) și infecție parazitară, cu excepția cazului în care sunt tratate și cauzele acestor boli.
- în cazurile de reacții post-vaccinare sau inflamații ale pielii în zona feței (dermatită periorală), modificări ale pielii în zona feței (rozaceea), acneea (acnee vulgaris) sau subțierea pielii (atrofia pielii).
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Momesalic, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Evitați contactul unguentului cu ochii sau membranele mucoase. Momesalic nu trebuie utilizat pe pielea fetei fără a fi indicat de către medicul dumneavoastră. Tratamentul pe perioade mai lungi și pe suprafețe mari ale corpului, pe răni și pe pielea vătămată, precum și pe axile și zona inghinală trebuie evitată. Unguentul nu trebuie utilizat sub pansament.

Glucocorticoizii pot masca, declanșa sau agrava infecțiile cutanate. Dacă apar infecții cutanate în timp ce utilizați acest unguent, medicul vă va oferi un tratament adecvat pentru infecțiile fungice sau bacteriene. Dacă nu apare un răspuns la tratament, vă rugăm să întrerupeți tratamentul cu Momesalic până când infecția va fi controlată în mod adecvat.

Contactați medicul dumneavoastră dacă apar iritații, inclusiv uscăciunea excesivă a pielii. Este posibil ca tratamentul să fie întrerupt și să se instituie o terapie adecvată.

Acidul salicilic poate acționa ca agent de protecție solară. Dacă primiți tratament cu raze ultraviolete, trebuie să aveți grijă să îndepărtați unguentul și să spălați zona tratată înainte de tratamentul cu raze ultraviolete. Acest lucru va reduce riscul de leziuni ale pielii înconjurătoare, care nu este protejată de unguent. După terminarea tratamentului cu raze ultraviolete, puteți aplica din nou unguentul.

Efectele secundare care pot să apară la administrarea orală sau injectabilă a corticosteroizilor pot apărea, de asemenea, la utilizarea corticosteroizilor cu utilizare topică, în special la copii.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări vizuale.

### **Copii și adolescenți**

Momesalic poate fi utilizat la copii cu vârsta de la 12 ani.

### **Momesalic împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Momesalic nu trebuie utilizat în ultimele trei luni de sarcină și trebuie evitată utilizarea în primele șase luni de sarcină.

Nu se cunoaște dacă Momesalic trece în laptele matern. De aceea, consultați întotdeauna medicul dumneavoastră înainte de a iniția tratamentul cu Momesalic, dacă alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Momesalic nu are efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Momesalic**

Momesalic conține stearat de propilenglicol. Poate determina iritația pielii.

## **3. Cum să utilizați Momesalic**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza și durata tratamentului sunt stabilite de medicul dumneavoastră. Doza maximă zilnică este de 15 g de unguent.

Nu tratați pielea cu o cantitate mai mare de unguent sau pentru o perioadă mai lungă decât cea recomandată de medicul dumneavoastră.

Aplicați cu atenție un strat subțire de unguent în zona afectată dimineața și seara, sau conform indicațiilor medicului dumneavoastră. Spălați-vă cu grijă mâinile cu săpun după aplicare. Dacă simptomele nu se îmbunătățesc sau dacă se agravează, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

#### **Dacă utilizați mai mult Momesalic decât trebuie**

Contactați medicul dacă ați utilizat Momesalic în cantități mai mari decât cele recomandate.

#### **Dacă uitați să utilizați Momesalic**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați uitat să aplicați unguentul la momentul recomandat, aplicați imediat ce v-ați amintit, apoi utilizați unguentul în mod obișnuit.

#### **Dacă încetați să utilizați Momesalic**

Nu întrerupeți brusc tratamentul. Ca și în cazul tuturor steroizilor puternici, tratamentul trebuie întrerupt treptat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Pot fi raportate următoarele reacții adverse:**

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- mâncărime (prurit) și subțierea localizată a pielii (atrofie cutanată)
- senzație de arsură la locul de aplicare a unguentului

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- infecții
- vergeturi
- inflamații asemănătoare cu rozaceea
- vânătăi (echimoze)
- inflamația foliculilor de păr

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- hipersensibilitate
- supresia funcției suprarenale
- creșterea anormală a părului pe față și corp (hipertricoză)
- hipopigmentare (o pierdere a pigmentului pielii)

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- vedere încețoșată

- iritația pielii, macerația pielii, uscăciunea pielii, dermatită acneiformă, dermatită, dermatită de contact
- schimbări ale pielii, cum ar fi exfolierea pielii, vasele mici de sânge ale pielii mai vizibile (telangiectazie), erupție de pete roșii pe piept, spate și brațe (miliarie).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Momesalic**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

După prima deschidere a tubului, perioada de valabilitate a unguentului este de 6 săptămâni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Dacă observați ambalajul deteriorat, nu utilizați acest produs.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Momesalic**

*Substanțele active* sunt furoat de mometazonă și acidul salicilic. Fiecare gram de unguent conține furoat de mometazonă 1 mg și acid salicilic 50 mg.

*Celelalte componente sunt:* hexilenglicol, ceară albă, vaselină albă, stearat de propilenglicol, apă purificată.

#### **Cum arată Momesalic și conținutul ambalajului**

Momesalic se prezintă sub formă de unguent omogen, de culoare albă, cu miros slab de ceară.

Câte 45 g în tub de aluminiu lăcuit cu capac din HDPE, în cutie din carton cu prospectul pentru pacient.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

BİLİM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad.

No: 184 34440 Beyoğlu-Istanbul/Turcia

#### **Fabricantul**

BİLİM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1900 Sokak, No: 1904  
41480 Gebze/Kocaeli/Turcia

**Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2024**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>