

Prospecto: Información para el usuario

Mometasona Viso Farmacéutica 1mg/g pomada

Mometasona, furoato

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

1. Qué es Mometasona Viso Farmacéutica y para qué se utiliza y para qué se utiliza

Mometasona Viso Farmacéutica pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticosteroides tópicos. Está clasificado como “corticosteroide de alta potencia”. Estos medicamentos se aplican sobre la piel para reducir el enrojecimiento y el picor causados por ciertos problemas cutáneos.

En adultos y niños de 2 años o más, Mometasona Viso Farmacéutica se usa para reducir el enrojecimiento y el picor causados por ciertos problemas en la piel, llamados psoriasis y eczema atópico (dermatitis atópica).

La psoriasis es una enfermedad de la piel en la que se desarrollan picor, descamación y unas manchas rosadas en los codos, rodillas, cuero cabelludo y otras partes del cuerpo. El eczema atópico es una enfermedad causada por la reacción de la piel frente a agentes externos como, por ejemplo, detergentes, causando el enrojecimiento de la piel y la picazón.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mometasona Viso Farmacéutica

No use Mometasona Viso Farmacéutica

- Si es alérgico a mometasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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
 - atrofia de la piel (adelgazamiento de la piel)

- dermatitis alrededor de la boca
- picor genital y perianal
- sarpullido del pañal
- infecciones bacterianas como impétigo, tuberculosis (infección de los pulmones), sífilis (una enfermedad de transmisión sexual), infecciones víricas como verrugas, herpes y varicela
- infecciones fúngicas como pie de atleta (enrojecimiento, picor y descamación de la piel de los pies)
- infección por parásitos
- si ha tenido recientemente una reacción a la vacunación
- herpes labial
- herpes
- piel ulcerada
- heridas
- otras infecciones cutáneas

Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Advertencias y precauciones

Si con el uso de Mometasona Viso Farmacéutica su piel desarrolla irritación o sensibilización, debería dejar de usar este medicamento e informar a su médico.

Este medicamento no debe usarse en los ojos o alrededor de ellos. Tampoco debe aplicarse en los párpados.

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.

Si nota un empeoramiento en su dolencia durante el uso de este medicamento, consulte a su médico; puede estar experimentando una reacción alérgica, tener una infección o su dolencia puede requerir un tratamiento diferente.

Si experimenta una recurrencia en su dolencia poco después de suspender el tratamiento, dentro de las 2 semanas, no vuelva a usar la crema sin consultar a su médico, a menos que su médico se lo haya indicado previamente. Si su dolencia se ha resuelto y, en caso de recurrencia, el enrojecimiento se extiende más allá del área de tratamiento inicial y experimenta una sensación de ardor, consulte a un médico antes de reiniciar el tratamiento.

Otros medicamentos y Mometasona Viso Farmacéutica

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, , sobre todo si está tomando medicamentos que contienen cobicistat, ritonavir (utilizado para el tratamiento de VIH) o itraconazol (utilizado para el tratamiento de infecciones fúngicas).

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 Viso Farmacéutica 1 mg/g pomada no debe aplicarse en la zona de los pechos durante la lactancia.

Mometasona Viso Farmacéutica contiene propilenglicol y butilhidroxitolueno (E321)

Mometasona Viso Farmacéutica 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 Viso Farmacéutica

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico

Mometasona Viso Farmacéutica no debe usarse en niños menores de 2 años. En general, para adultos y niños de 2 años de edad o mayores, aplicar una fina capa de Mometasona Viso Farmacéutica 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 Viso Farmacéutica pomada para usted o su hijo:

- no utilice la pomada en la cara durante más de 5 días
- 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
- 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.

Adultos

- no debe utilizar la pomada durante largos periodos de tiempo (más de 3 semanas) o en superficies extensas del cuerpo (más del 20% de la superficie del cuerpo).

Niños de 2 años de edad o mayores

- no aplique la pomada en niños, en ninguna parte de su cuerpo, durante más de 3 semanas
- no aplique la pomada bajo el pañal, ya que esto facilita el paso del medicamento a través de la piel y puede producir más efectos adversos
- las áreas tratadas en niños no deben cubrirse con ninguna venda o apósito.

Niños menores de 2 años

- no debe usar la pomada en niños menores de 2 años.

Si usa más Mometasona Viso Farmacéutica de la que debe

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 Viso Farmacéutica

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 Viso Farmacéutica

Si ha estado utilizando Mometasona Viso Farmacéutica durante mucho tiempo y los problemas de la piel han mejorado, no debe parar repentinamente el uso de la pomada. Si lo hace, es posible que su piel enrojezca y pueda notar escozor o ardor. Para evitar esto, usted debe hablar con su médico para reducir la frecuencia de uso de la pomada hasta detener el tratamiento por completo.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

Algunas personas pueden padecer alguno de los siguientes efectos adversos después de usar mometasona:

- Reacciones alérgicas de la piel
- Infecciones bacterianas y secundarias
- Acné
- Inflamación y/o infección de los folículos del vello
- Adelgazamiento de la piel
- Rojeces asociadas a sarpullido
- Pérdida de coloración de la piel
- Quemazón
- Escozor
- Picazón
- Hormigueo
- Crecimiento excesivo del vello
- Reblandecimiento de la piel y estrías
- Visión borrosa

Otros efectos adversos que pueden aparecer tras el uso de corticosteroides tópicos son sequedad de la piel, irritación de la piel, dermatitis, dermatitis alrededor de la boca y dilatación leve de los capilares sanguíneos.

Reacción de abstinencia a esteroides:

Si utiliza este medicamento continuamente durante períodos prolongados, puede aparecerle una reacción de

abstinencia al suspender el tratamiento con algunos de los siguientes síntomas: enrojecimiento de la piel que puede extenderse más allá del área tratada inicialmente, sensación de ardor o escozor, picazón intensa, descamación de la piel, llagas abiertas que supuran.

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

5. Conservación de Mometasona Viso Farmacéutica

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

No utilice este medicamento 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. No refrigerar o congelar.

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 Viso Farmacéutica

- El principio activo es furoato de mometasona.
Cada gramo de Mometasona Viso Farmacéutica 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 Viso Farmacéutica 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 y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Alemania

Responsable de la fabricación:

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.,
Fibichova, 143
56617 Vysoke Myto,
Republica Checa

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viso Farmacéutica, S.L.U.
c/ Retama 7, 7ª Planta,
28045 Madrid,
España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Mometason Glenmark 1 mg/g Salbe
Holanda	Mometason furoaat Glenmark 1mg/g, zalf
Polonia	Eztom 1 mg/g maśc
Portugal	Desdek 1mg/g Pomada
España	Mometasona Viso Farmacéutica 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: Febrero 2023

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