

Prospecto: información para el usuario

Mometasona Mede 1 mg/g solución cutánea EFG

furoato de mometasona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, por que 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 personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismo 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es Mometasona Mede y para qué se utiliza
- 2. Que 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 qué se utiliza

Este medicamento contiene furoato de mometasona como principio activo, que pertenece al grupo de glucocorticoides tópicos y actúa como antiinflamatorio y antiprurítico en afecciones de la piel.

Mometasona Mede está indicada para el alivio de manifestaciones inflamatorias y pruríticas (con escozor o picor) de dermatosis que responden al tratamiento con glucocorticoides tales como psoriasis (enfermedad de la piel caracterizada por descamación) y dermatitis atópica (afección dérmica crónica, caracterizada por la aparición de erupciones escamosas, acompañadas de picazón).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mometasona Mede

No use Mometasona Mede

Si es alérgico al principio activo furoato de mometasona, a otros corticoides o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Mometasona Mede.

Tenga especial cuidado con este medicamento cuando se traten superficies corporales extensas, cuando se utilicen curas oclusivas, en tratamientos a largo plazo o en aplicaciones en la piel de la cara o pliegues cutáneos. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar los ojos con abundante agua.

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales



Otros medicamentos y Mometasona Mede

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Mometasona Mede debe evitar administrarse en mujeres embarazadas o en período de lactancia, excepto por prescripción facultativa.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos conocidos que sugieran que el producto puede afectar la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Mometasona Mede contiene propilenglicol

Este medicamento contiene 300 mg de propilenglicol en cada gramo de solución cutánea.

El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

Este medicamento contiene propilenglicol, no utilizar en heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras) sin consultar antes con su médico o farmacéutico.

3. Cómo usar Mometasona Mede

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

Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento por su cuenta.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Mometasona Mede es para uso cutáneo (se aplica sobre la piel o el cuero cabelludo).

La dosis recomendada es:

Aplicar unas gotas de Mometasona Mede sobre las zonas afectadas una vez al día y masajear suavemente hasta que desaparezca.

No cubra ni vende la zona tratada a menos que lo haya indicado su médico.

Si usa más Mometasona Mede del que debe:

Si usted ha utilizado más cantidad de Mometasona Mede de lo indicado, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico, o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad usada.

Si olvidó usar Mometasona Mede:



No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, continúe con la pauta habitual y si ha olvidado muchas dosis, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Mometasona Mede

Evitar la supresión brusca del tratamiento. Igual que con todos los esteroides muy activos, el tratamiento se debe dejar de forma gradual.

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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han descrito los siguientes efectos adversos y se clasifican según su frecuencia en:

Muy frecuentes: (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) Frecuentes: (pueden

afectar hasta 1 de cada 10 personas).

Poco frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

Muy raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Frecuencia no conocida: (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

Transtornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- Frecuentes: quemazón, foliculitis (inflamación de folículos pilosos), reacción acneiforme (acné), prurito y signos de atrofia cutánea.
- Poco frecuentes: pápulas (protuberancias), pústulas (lesiones en la superficie de la piel
 que se caracterizan por ser pequeñas, inflamadas, llenas de pus y similares a una ampolla.)
 y picor
- Raros: irritación, hipertricosis (crecimiento excesivo de cabello en un área), hipopigmentación (reducción en la producción de pigmento), dermatitis perioral (pápulas rojas alrededor de la boca), dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel (pérdida excesiva de la capa córnea protectora), infección secundaria, estrías y miliaria (lesión relacionada con el acné en la que aparecen pequeños quistes blancos, duros y estáticos)

Transtornos endocrinos:

• Raros: supresión corticosuprarrenal (supresión en la secrección de hormonas esteroides.)

Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida: Visión borrosa

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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://notificaram.es.



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

5. Conservación de Mometasona Mede

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No requiere condiciones especiales de conservación.

<u>Caducidad</u>: No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece indicada en la etiqueta y en el estuche, después de CAD. La fecha de caducidad es el último dia del mes que se indica.

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 solución cutánea contiene 1 miligramo de furoato de mometasona.

Los demás componentes son: alcohol isopropílico, propilenglicol (E-1520), hidroxipropilcelulosa, dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado, ácido fosfórico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Mometasona Mede 1 mg/g solución cutanea, es una solución transparente e incolora. Este medicamento se presenta en frascos de 30 y 60 ml de solución cutánea.

Titular de la autorización de comercialización y 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: Octubre 2020

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/