FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Mundoson 1 mg/g crema

Mometasone furoato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perchè potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Mundoson e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mundoson
3. Come usare Mundoson
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mundoson
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È MUNDOSON E A CHE COSA SERVE

Mundoson contiene come principio attivo mometasone furoato che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati corticosteroidi topici (o steroidi).
I corticosteroidi topici appartengono a quattro classi di forza o potenza: lieve, moderata, potente e molto potente. Mundoson è classificato come "corticosteroide potente".
Negli adulti e nei bambini da 2 anni in su, Mundoson è usato per ridurre i sintomi causati da certe malattie infiammatorie della pelle quali la psoriasi (esclusa la psoriasi a larghe placche) e la dermatite atopica. Non è una cura per la sua malattia, ma può alleviarne i sintomi.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE MUNDOSON

Non usi Mundoson
- se lei, o il suo bambino, è allergico (ipersensibile) al principio attivo, mometasone furoato, o ad altri corticosteroidi o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale riportati nel paragrafo 6,
- se ha malattie della pelle che possono peggiorare specialmente:
  - rosacea (malattia della pelle che colpisce il viso)
  - acne
  - dermatite attorno alla bocca (dermatite periorale)
  - prurito perianale e ai genitali
  - eritema causato da pannolino
  - infezioni batteriche come impetigine
  - infezioni virali come herpes facciale, herpes Zoster e varicella
  - infezioni da funghi come il piede d'atleta (pelle arrossata, squamosa e prurito al piede) o candidosi (infezione della vagina che può causare secrezione e prurito)

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- infezioni batteriche come tubercolosi (infezione del polmone) o sifilide (malattia sessualmente trasmessa)
- se recentemente ha avuto una reazione cutanea in seguito a una vaccinazione (per es. per l'influenza)
- sulle palpebre

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Mundoson.

- Mundoson non deve essere applicato sulle palpebre
- Faccia attenzione a non applicare alcuna crema negli occhi. Se ciò dovesse accadere sciacqui accuratamente con acqua pulita. In caso di irritazione persistente agli occhi, consulti il suo medico.
- La crema non deve essere applicata sulle lesioni della pelle e sulle mucose
- Non usi la crema sul viso senza lo stretto controllo del suo medico.
- Se con l'uso di Mundoson si manifestano irritazione o sensibilizzazione, informi subito il medico.
- Quando questo medicinale è usato per la psoriasi, la sua condizione può peggiorare (ad es. si possono manifestare forme pustolose). Consenta al medico di controllare regolarmente il suo stato poiché questo trattamento richiede un attento controllo.
- Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi

Bambini (di età inferiore a 2 anni)

Mundoson non deve essere utilizzato nei bambini con meno di 2 anni.

Altri medicinali e Mundoson

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, e qualsiasi altro trattamento o supplemento dietetico, tipo vitamine. Chieda il parere del medico prima di assumere qualsiasi medicina.

- **Non usi** prodotti a base di lattice (ad es. preservativi, diaframmi) insieme a Mundoson nell'area genitale o anale, in quanto ciò potrebbe compromettere la sicurezza di questi prodotti.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

- Se il medico le prescrive la crema durante la gravidanza o mentre sta allattando, non ne usi grandi dosi e lo usi per un periodo limitato.
- **Non applichi** la crema sulla mammella quando allatta.

Mundoson contiene alcol cetostearilico emulsionante, alcol cetilico e idrossitoluene butilato

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Mundoson crema contiene alcol cetostearilico emulsionante e alcol cetilico che possono causare reazioni cutanee (es. dermatiti da contatto) e idrossitoluene butilato che può causare reazioni cutanee (es. dermatiti da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

3. COME USARE MUNDOSON

Tipo di somministrazione

Mundoson crema è per uso cutaneo (usare sulla pelle).

Questo medicinale è solo per uso esterno.

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico deve controllarla a intervalli regolari.

Adulti, inclusi gli anziani e i bambini di 2 anni e più

- Applichi uno strato sottile di Mundoson crema una volta al giorno sull'area affetta.
- Deve usare una piccola quantità di medicinale. Se le è stata prescritta la crema, una quantità pari a una falange (la distanza tra la punta e la prima piega del dito indice di un adulto) è sufficiente a coprire un'area pari al doppio della mano di un adulto. Non applicare mai più di questa quantità o più spesso di quanto consigliato dal medico o farmacista.

Adulti, inclusi gli anziani:

- La crema non deve essere usata su estese parti del corpo (superiori al 20% della superficie corporea) o per periodi prolungati (per es. ogni giorno per più di tre settimane).
- A meno che indicato dal medico, non applicare all'area trattata bende o coperture: ciò aumenta l'assorbimento del prodotto e possibili eventi avversi.

Bambini (di 2 anni e più)

- **Non applichi** la crema a bambini di età superiore a 2 anni in alcuna parte del corpo se non sotto stretto controllo medico.
- **Non applichi** la crema su più del 10% della superficie corporea del bambino.
- **Non applichi** nelle pieghe della pelle o sotto medicazioni non traspiranti.
- **Non usi** per più di 3 settimane.

Se usa più Mundoson di quanto deve

- Se lei (o chiunque altro) ingerisce accidentalmente la crema, non si dovrebbero manifestare effetti indesiderati. Tuttavia, se è preoccupato, contatti il medico o il farmacista.
- Se usa la crema più spesso di quanto dovrebbe, o su un'area troppo estesa del corpo, ci possono essere effetti su alcuni ormoni. Nei bambini questo può influire sulla loro crescita e sviluppo.
- Se non ha seguito le istruzioni per un corretto dosaggio o il consiglio del suo medico e ha usato la crema troppo frequentemente e/o per un tempo troppo prolungato, informi il medico o il farmacista.

Se dimentica di applicare Mundoson

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Se dimentica di applicare la crema all'ora prevista, lo faccia appena si ricorda e successivamente continui come sempre.
- **Non applichi** una quantità doppia o due volte nello stesso giorno per compensare la dimenticanza

Se interrompe l'uso di Mundoson

- Non interrompa improvvisamente il trattamento se lo sta effettuando da tanto tempo perché ciò potrebbe essere pericoloso.
- Il trattamento deve essere interrotto con gradualità, come suggerito dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Mundoson, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Mundoson può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se i suoi sintomi non migliorano dopo l'uso del prodotto secondo le indicazioni del medico o se peggiorano, contatti il suo medico.

Gli effetti indesiderati nei bambini e negli adulti riportati in seguito all'uso di corticosteroidi topici includono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Lieve moderato bruciore al sito di applicazione, formicolio/ irritazione, prurito, infezioni batteriche, sensazione strana sulla pelle (parestesia), vesciche sulla pelle (foruncolosi), assottigliamento della pelle (atrofia cutanea).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Segni irregolari/strisce sulla pelle (strie), irritazione cutanea, inusuale crescita di peli (ipertricosi), cambio del colore della pelle, dermatite attorno alla bocca (dermatite periorale), ammorbidimento e sbiancamento della pelle (macerazione), dermatite allergica da contatto, vesciche piene di pus sulla pelle del viso (rosacea papulosa tipo dermatite), infiammazione (incluse reazioni tipo acne), colorazione rossa o blu scuro della pelle (ecchimosi), eruzione cutanea da calore (miliaria), secchezza, sensibilizzazione, infiammazione dei follicoli cutanei (follicolite) e Infezioni secondarie.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

Dilatazione dei vasi sanguigni sulla pelle o dei capillari.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Visione offuscata

L'aumentato uso, il trattamento di ampie zone cutanee, l'uso prolungato e l'uso con una benda possono aumentare il rischio di effetti collaterali.

I corticosteroidi possono influenzare la normale produzione di steroidi nel corpo; ciò si verifica con maggiore probabilità con alte dosi applicate per lunghi periodi.

In particolare i bambini, trattati con creme e pomate contenenti corticosteroidi possono assorbire il prodotto attraverso la pelle e ciò può causare una malattia detta sindrome di Cushing che è

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

caratterizzata da molti sintomi quali aumento di peso, gonfiore del viso e debolezza. I bambini sottoposti a trattamenti prolungati possono crescere più lentamente degli altri. Il medico può prevenire questi fenomeni prescrivendo la dose di steroide più bassa alla quale i sintomi sono ben controllati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE MUNDOSON

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Mundoson dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul tubo dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 ºC

Elimini il tubo aperto e la crema restante dopo 6 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più.

Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Mundoson

Il principio attivo è il mometasone furoato.

Un grammo di crema contiene 1 mg di mometasone furoato (0,1% mometasone furoato).

Gli altri componenti sono:

acqua purificata, paraffina morbida bianca (contiene idrossitoluene butilato (E321) come antiossidante), paraffina liquida, 2-metilpentano-2,4-diolo, alcol cetostearilico emulsionante (tipo A, contiene fosfato bisodico/ idrogenofosfato di potassio per l'aggiustamento del pH), macrogol cetostearil etere, alcol cetilico, glicerolo, acido citrico anidro, citrato sodico, gomma xanthan.

Descrizione dell'aspetto di Mundoson e contenuto della confezione

Mundoson è una crema bianca. La crema è contenuta in un tubo laminato di PE/alluminio con tappo a vite in plastica bianca in una scatola di cartone.

Confezioni da 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 35 g, 50 g, 60 g, 70 g, 90 g e 100 g di crema.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
21465 Reinbek

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Germania
Tel: +49 40 727 04 0
Fax: +49 40 72 704 329
e-mail: info@almirall.de

Questo medicinale è autorizzato nei seguenti Stati Membri europei con i seguenti nomi:

Stato	**Nome**
Austria	Monovo 1 mg/g Creme
Germania	Monovo 1 mg/g Creme
Irlanda	Monovo 1 mg/g Cream
Italia	Mundoson 1 mg/g Crema
Lussemburgo	Monovo 1 mg/g Creme
Polonia	Monovo
Portogallo	Ivoxel 1 mg/g Creme
Spagna	Monovo 1 mg/g Crema
Olanda	Monovo 1 mg/g Crème
Inghilterra	Mometasone furoate 0.1% w/w Cream

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).