

KULLANMA TALİMATI

MOMENTUM losyon %0,1

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Mometazon furoat.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil selüloz, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, propilen glikol, izopropil alkol, fosforik asit, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MOMENTUM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MOMENTUM' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MOMENTUM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MOMENTUM'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOMENTUM nedir ve ne için kullanılır?

MOMENTUM, şeffaf ve viskoz likit özelliklerinde olup 30 ml losyon içeren plastik şişelerde bulunmaktadır.

MOMENTUM, deriye damlatılarak kullanılmak üzere hazırlanmış, kortizon-tipi bir hormon ilacıdır. Güçlü kortikosteroidler sınıfında yer alır.

Bu ilaçlar belirli cilt problemlerinden kaynaklanan kızarıklık ve kaşıntıyı azaltmak amacıyla cildin yüzeyine uygulanır.

MOMENTUM; psoriasis (sedef hastalığı), atopik dermatit, tahriş edici maddelere bağlı ve/veya alerjik dermatit gibi mometazon furoata yanıt veren bazı iltihaplı deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır MOMENTUM; mometazon furoata yanıt veren bazı iltihaplı deri hastalıklarının tedavisinde kaşıntı ve iltihap belirtilerini ortadan kaldırmak için kullanılır.

Psoriasis dirseklerde, dizlerde, saçlı kafa derisinde ve vücudun diğer bölgelerinde kaşıntılı, pullanan, pembe lekelerin görüldüğü bir cilt hastalığıdır. Dermatit cildin dış kaynaklı ajanlara (örn., deterjanlar) karşı reaksiyon göstermesiyle ortaya çıkan ve deride kızarıklık ve kaşıntıya yol açan bir hastalıktır.

2. MOMENTUM’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOMENTUM’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Mometazon furoata veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine ve diğer topikal kortikosteroidlere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Suçiçeğinde
- Uçukta
- Zonada (herpes zoster virüsünün sebep olduğu ciddi bir deri hastalığı)
- Diğer deri enfeksiyonlarında
- Parazit ve mantar enfeksiyonları varsa
- Yaralı veya ülserli deri üzerinde
- Deri atrofisi (Bazı hastalıklar sonucu derinin incilmesi) varsa

MOMENTUM’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tedavi sırasında tahriş veya duyarlılık gelişirse, MOMENTUM kullanılması durdurulmalı ve gerekli tedavilere başlanmalıdır.
- Bulanık görme veya başka rahatsızlıklar yaşarsanız derhal doktorunuza başvurunuz.
- Tedavi sırasında enfeksiyon oluşursa doktorunuza söylemelisiniz.

- Özellikle hasar görmüş geniş deri yüzeylerinde veya birbirine temas eden deri bölgelerinde sürdürülen uzun süreli tedavilerde ve kapalı pansuman uygulamalarında yerel veya sistemik toksik etkiler görülebilir.
- Güçlü topikal kortikosteroidlerin emilerek kana karışması, tedavi bırakıldığında ortadan kaybolan, Cushing sendromu belirtilerine (hormonal belirtilere), kan şekerinin yükselmesine ve idrarda şeker bulunmasına yol açabilir.
- Özellikle bebeklerde ve çocuklarda deride kullanılan kortikosteroidler ile birlikte, inhale veya oral kortikosteroidler ile ortaya çıkabilecek yan etkiler de ortaya çıkabilir.
- Çocuklarda istenen etkiyi sağlayacak en düşük doz kullanılmalıdır. Uzun süreli kortikosteroid tedavisi çocuklarda büyümeyi ve gelişmeyi etkileyebilir.
- Yetişkinlerde hormon seviyelerindeki değişiklikler, nadiren yüzünüzde şişlik veya yuvarlaklaşmaya, halsizliğe, yorgunluğa ve baş dönmesine neden olabilir.
- Glukokortikoidler bazı hastalıklı dokuların görünümünü değiştirebilir ve doğru bir tanı koymayı zorlaştırabilir ve ayrıca iyileşmeyi de geciktirebilir.
- Sedef hastalığınız kötüye giderse veya cildinizin altında iltihap dolu şişlikler oluşursa doktorunuzla görüşünüz.
- Sigara içmeyiniz ve çıplak ateşe yaklaşmayınız - ciddi yanma riski mevcuttur. Bu ürünle temas eden kumaş (giysiler, yatak örtüleri, elbiseler vb.) daha kolay yanar ve ciddi bir yangın tehlikesi oluşturur. Giysilerin ve yatak örtülerinin yıkanması ürünün birikmesini azaltabilir ancak tamamen ortadan kaldırmaz.

Çocuklar

Doğru miktarda losyondan daha fazlası kullanıldığında ve / veya tavsiye edilenden daha uzun süre kullanıldığında, çocukların hormonlarını etkileyebilir. Bu durum aşağıdakilere neden olabilir;

- Gecikmiş büyüme ve gelişme
- Yüzün şişmesi veya yuvarlaklaşması

MOMENTUM kullanırken her zaman bilmeniz gereken hususlar:

1. Bu ilaç deri hastalıklarının tedavisinde dıştan kullanmak içindir. Losyonun göze temasından kaçınınız.
2. Bu ilacı sadece doktorunuzun önerdiği deri problemi tedavisi için kullanınız.
3. Doktorunuz önermediği takdirde, tedavi edilen deri bölgesini sargı ile ya da başka herhangi bir pansumanla kapatmayınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MOMENTUM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolundan dolayı yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MOMENTUM kesinlikle gerekli olmadığı sürece hamilelerde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MOMENTUM kesinlikle gerekli olmadığı sürece emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MOMENTUM araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

MOMENTUM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MOMENTUM, propilen glikol içerir. Deride iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MOMENTUM'un diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MOMENTUM nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Günde bir defa deriye birkaç damla damlatılarak uygulanır.

MOMENTUM'u doktorunuz önermediği sürece geniş ya da birbirine temas eden deri (kasık, koltuk altı bölgesi gibi) yüzeylerinde uzun süre kullanmayınız, tedavi edilen deri bölgesini sargı ile ya da başka herhangi bir pansumanla kapatmayınız. Tedavinizi aniden kesmeyiniz. Losyon'u gözlerinize temas ettirmeyiniz.

Çocuklarda 5 günden uzun süre kullanmayınız.

Büyük miktarlarda, vücudun büyük alanını kaplayacak kadar uzun süre kullanmaktan kaçınınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Şişenin ağzını hastalıklı deri bölgesine yaklaştırınız. MOMENTUM'u hastalıklı deriye birkaç damla damlatıp ardından da ilaç kayboluncaya kadar hafifçe ovuşturunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir. Doktorunuz önermiyorsa 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

Çocuklarda topikal kortikosteroidlerin kullanımı, tedavinin etkili olmasını sağlayacak en düşük miktar ile sınırlandırılmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi, çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Özel kullanımı yoktur.

Eğer MOMENTUM'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOMENTUM kullandıysanız:

MOMENTUM'u doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Gerektiğinden daha fazla veya vücudun geniş alanlarında kullanırsanız, hormonlarınızın bir kısmını etkileyebilir. Çocuklarda, bu onların büyümesini ve gelişimini etkileyebilir.

Her bir tüpün steroid içeriğinin çok düşük olması sebebiyle ilacın kazara ağızdan alınması durumunda zehirleyici etkisi çok az olacak veya hiç olmayacaktır.

MOMENTUM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MOMENTUM'u kullanmayı unutursanız

Eğer MOMENTUM kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz kullanınız, daha sonra tedavinize olağan Şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MOMENTUM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

MOMENTUM'u uzun zamandır kullanıyorsanız ve cilt rahatsızlığınız iyileşiyorsa, losyonu kullanmayı aniden bırakmamalısınız. Birdenbire bırakırsanız cildinizin kızardığını fark edebilir ve yanma veya batma hissedebilirsiniz. Bunu önlemek için doktorunuzla konuşunuz; doktorunuz, tedaviyi tamamen durdurana kadar losyonu kullanma sıklığınızı basamaklı olarak azaltacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MOMENTUM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kiřilerde yan etkiler olabilir.

MOMENTUM kullanımından sonra az sayıdaki insanda aşağıdaki yan etkilerden bazıları görülebilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği Şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastada birden az, fakat 100 hastada birden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastada birden az, fakat 1.000 hastada birden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastada birden az, 10.000 hastada birden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastada birden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok seyrek

- Saç köklerinde inflamasyon (saçkıran)
- Yanma hissi
- Kaşıntı

Bilinmiyor

- Alerjik deri reaksiyonları
- Bakteri kaynaklı ve sekonder (ikincil) deri enfeksiyonları
- Sivilce
- Saç köklerinde enfeksiyon
- Deri incilmesi
- İsilik benzeri kırmızı noktalar
- Deri renginde açılma
- Batma hissi
- Karıncalanma
- Kılınma artışı
- Deride yumuşama ve çatlaklar
- Bulanık görme
- Uygulama bölgesinde ağrı
- Uygulama bölgesinde reaksiyonlar

Topikal kortikosteroid ile tedavi sırasında bildirilen diğer istenmeyen etkiler; deride kuruluk, deride tahriş, dermatit (bir tür deri hastalığı), ağız çevresinde dermatit ve küçük genişlemiş kan damarları.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MOMENTUM'un saklanması

MOMENTUM'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MOMENTUM'u 25°C altında oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOMENTUM'u kullanmayınız.

Eğer losyonun görünüşünde herhangi bir değişiklik fark ederseniz, MOMENTUM'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar / İstanbul

Telefon: 0212 410 39 50

Faks: 0212 447 61 65

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5

Kapaklı / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı ... /... /... tarihinde onaylanmıştır.