

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Demoson 1 mg/g voide mometasonifuroaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Demoson on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Demoson-valmistetta
3. Miten Demoson-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Demoson-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Demoson on ja mihin sitä käytetään

Demoson sisältää vaikuttavana aineena mometasonifuroaattia, joka kuuluu paikallisiksi kortikosteroidiksi (tai steroideiksi) kutsuttujen lääkkeiden ryhmään.

Paikalliset kortikosteroidit voidaan jakaa niiden voimakkuuden mukaan neljään ryhmään: mieto, keskivahva, voimakas ja erittäin voimakas. Mometasonifuroaatti luokitellaan voimakkaaksi kortikosteroidiksi.

Aikuisilla ja 2-vuotiailla sekä tätä vanhemmilla lapsilla Demoson-valmistetta käytetään vähentämään tiettyjen tulehduksellisten ihosairauksien, kuten psoriasiksen ja atooppisen ihottuman, aiheuttamia oireita. Valmistetta ei kuitenkaan käytetä laajalle levinneen plakkipsoriaasin hoitoon. Tämä valmiste valitaan tavallisesti hyvin kuivan, hilseilevän ja halkeilevan ihon hoitoon. Se ei paranna sairauttasi, mutta auttaa lievittämään oireitasi.

Mometasonifuroaattia, jota Demoson sisältää voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Demoson-valmistetta

Älä käytä Demoson-valmistetta

- jos sinä olet allerginen mometasonille, muille kortikosteroideille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle, (lueteltu kohdassa 6)
- jos ihomuutos tulee eikä tulehdusta hoideta samanaikaisesti
- jos sinulla on muita ihosairauksia, koska ne voivat pahentua, erityisesti ruusufinni (kasvoilla esiintyvä ihosairaus), akne, ihoatrofia (ihon oheneminen), suun ympärillä oleva ihotulehdus, peräaukon ja sukupuolielinten kutina, vaippaihottuma, bakteeri-infektiot, kuten märkärupi, tuberkuloosi (ihon infektio), kuppa (sukupuolitauti), virusinfektiot, kuten yskänrokko (herpes), vyöruusu ja vesirokko, syyliät, loisinfektiot kuten syyhy, sienitulehdus, kuten jalkasilsa (punainen, kutiseva ja hilseilevä jalkojen iho) tai emättimen sieni-infektio, joka voi aiheuttaa vuotoa ja kutinaa tai muut ihoinfektiot
- avoimiin haavoihin tai jos iholle, jossa on haavaumia

- jos sinulla on äskettäin ilmennyt reaktio rokotteelle (esim. influenssarokotteelle).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Demoson-valmistetta tai Demoson-valmisteen käytön aikana, jos jokin seuraavista koskee sinua.

Glukokortikoidit voivat peittää, aktivoida tai pahentaa ihoinfektioita.

Jos Demoson-valmisteen käytön aikana kehittyä ärsytystä tai herkistymistä, kerro tästä lääkärille välittömästi. Jos tätä lääkettä käytetään psoriaasiksen hoitoon, se voi pahentaa sairauden tilaa (esim. voi ilmetä sairauden märkärakkulainen muoto). Lääkärin on seurattava paranemista säännöllisin välein, koska tämä hoito vaatii huolellista seurantaa.

Jos Demoson-valmisteen käytön aikana hoidettava iho tulehtuu, keskustele lääkärin kanssa niin pian kuin mahdollista. Jos infektio ei vastaa tulehdushoitoon, saatat joutua keskeyttämään Demoson-valmisteen käyttämisen, kunnes infektio on kontrollissa.

Demoson-valmisteen levittäminen laajalle ihoalueelle tai okklusion alle (esimerkiksi lapselle vaipan alle, ihopöimuihin tai ihotaipeiden alle tai peittositeen alle) voi lisätä steroidin riskiä imeytyä ihon läpi. Jos mometasonifuroaatti imeytyy, se voi aiheuttaa joitakin haittavaikutuksia kehossa. Jos sinun tarvitsee levittää voidetta laajalle ihoalueelle, peittositeen alle, vaipan alle tai ihotaipeisiin, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen käyttöä.

Systeemisen (koko elimistöön vaikuttavan) kortikosteroidihoidon yhteydessä todettuja haittavaikutuksia, kuten lisämunuaiskuoren toiminnan heikkenemistä, saattaa ilmetä myös paikallisen kortikosteroidihoidon aikana, etenkin vauvoilla ja lapsilla.

Voidetta ei saa laittaa silmäluomille. Huolehdi, että voidetta ei joudu silmään, koska kaihia (linssin sameutumista) tai glaukoomaa (silmapaineen kohoamista) voi esiintyä hyvin harvoin. Tavallisesti voidetta ei tule levittää kasvoihin. Jos lääkärisi suosittelee voiteen levittämistä kasvoihin, tavallisesti hoidon keston ei tule ylittää 5 päivää.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Jos Demoson-valmisteella hoidetaan sukuelinten tai peräaukon aluetta, valmisteen sisältämä apuaine, valkovaseliini, saattaa samanaikaisesti lateksikondomien kanssa käytettynä heikentää kondomien vetolujuutta heikentäen niiden turvallisuutta.

Demoson-valmistetta voidaan käyttää 2-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille, mutta erityistä varovaisuutta tulisi noudattaa (ks. yksityiskohdat alla).

Muut lääkevalmisteet ja Demoson

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai käytät, olet äskettäin ottanut tai käyttänyt tai saatat ottaa tai käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Kerro myös muista hoidoista tai lisäravinteista, kuten vitamiineista. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos lääkäri määrää voidetta raskauden tai imetyksen aikana, vältä suurten määrien käyttöä ja käytä voidetta vain lyhyen aikaa. Lääkkeen mahdollisesta imeytymisestä äidinmaitoon iholle levittämisen

jälkeen ei ole tietoa. Vahingossa nielemisen estämiseksi Demoson-voidetta ei pidä käyttää rintojen alueelle imetyksen aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Demoson sisältää propyleeniglykolia ja butyloitua hydroksitolueenia

Demoson sisältää propyleeniglykolia, joka voi aiheuttaa ihon ärsytystä, sekä butyloitua hydroksitolueenia (E321), joka voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusdermatiittia), tai silmien ja limakalvojen ärsytystä.

3. Miten Demoson-valmistetta käytetään

Antotapa

Demoson-valmistetta käytetään iholle.

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain ulkoisesti.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Käyttö lapsille

Demoson-valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 2-vuotiaille lapsille.

Lääkärin on arvioitava hoitosi säännöllisin väliajoin.

Aikuiset, myös iäkkäät potilaat, ja 2-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset:

Suosittelun annos on ohut kerros voidetta varovasti levitettynä hoidettavalle ihoalueelle kerran vuorokaudessa.

Tavallisesti, yksi ”sormenpääyksikkö” (määrä, joka vastaa aikuisen etusormen päästä sormen ensimmäiseen taitekohtaan olevaa aluetta) voidetta riittää 2 kertaa aikuisen käden kokoiselle alueelle. Älä koskaan laita voidetta tätä määrää enempää tai useammin kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Huomioi erityisesti seuraavat seikat

- Jos sinulle on suositeltu levittää voidetta kasvoihin, älä käytä voidetta enempää kuin 5 päivää ilman lääkärin tarkkaa seuranta.
- Älä käytä voidetta laajoille ihoalueille (yli 20 % kehon pinta-alasta) pitkän aikaa (esim. joka päivä yli 3 viikon ajan).
- Vältä voiteen joutumista silmiin.
- Ellei lääkäri ole määrännyt, älä laita sidettä tai taitosta hoitoalueelle. Tämä lisää valmisteen imeytymistä ja mahdollisesti lisää haittavaikutuksia.

Käyttö lapsille ja nuorille:

- Älä käytä voidetta yli 2-vuotiaille lapsille mihinkään kehon osaan ilman lääkärin tarkkaa seuranta. Käytä voidetta korkeintaan 10 % alueelle lapsen kehon pinta-alasta korkeintaan 5 päivää. Älä levitä voidetta lapsen vaipan alle, koska tämä voi helpottaa lääkkeen ihon läpäisyä (ks. myös Varoitukset ja varotoimet).

Jos käytät enemmän Demoson-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos sinä tai joku muu nielee vahingossa voidetta, tästä ei normaalisti pitäisi seurata mitään haittavaikutuksia. Jos olet huolestunut asiasta, ota yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskin arviointia ja neuvojen saamista varten. Jos käytät voidetta useammin kuin sinun pitäisi tai laajoille ihoalueille, tällä voi olla vaikutusta tiettyihin hormoneihisi. Lapsilla tämä voi vaikuttaa kasvuun ja kehitykseen.

Jos et ole noudattanut annostusohjetta ja lääkärisi neuvoja ja olet käyttänyt voidetta liian usein ja/tai liian pitkään, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos unohdat käyttää Demoson-valmistetta

Jos unohdat laittaa voidetta normaaliin aikaan, laita voidetta heti kun muistat ja jatka sitten, kuten aikaisemmin. Älä laita voidetta kaksinkertaista määrää tai käytä voidetta kaksi kertaa päivässä korvataksesi unohtamasi käyttökerran.

Jos lopetat Demoson-valmisteen käytön

Älä lopeta hoitoa äkillisesti, jos olet käyttänyt voidetta pitkän aikaa, koska se voi olla haitallista. Hoito tulee lopettaa asteittain lääkärin ohjeen mukaan, koska sinulle saattaa ilmaantua vaikeaa ihottumaa, joka on voimakkaan punaista, kutisevaa ja kivuliasta. Lopettaessasi Demoson-voiteen käytön, käytä jokaisella levityskerralla pienempi määrä voidetta tai käytä Demoson-voidetta harvemmin (esim. joka toinen päivä).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos oireesi eivät ala parantua käytettyäsi valmistetta lääkärin ohjeiden mukaan tai jos oireesi pahenevat, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinulla esiintyy jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota yhteys lääkäriin tai mene lähimmän sairaalaan ensiapuun:

- Cushingin tauti, johon liittyy useita oireita, kuten nopea painonnousu etenkin keskivartalolla ja kasvoilla ja yleinen heikkous. Tätä esiintyy erityisesti lapsilla, joita hoidetaan kortikosteroidivoiteilla, sillä heillä voidetta voi imeytyä ihon läpi enemmän.

Muita haittavaikutuksia, joita on raportoitu lapsilla ja aikuisilla ulkoiseen käyttöön tarkoitettujen kortisonivalmisteiden käytön yhteydessä:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- Kihelmöivä tai pistelevä tunne

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- Pienten kyhmyjen ja näppyloiden muodostuminen
- Pitkittyneen ja intensiivisen hoidon johdosta iho voi ohentua (ihoatrofia), mikä voi johtaa lisääntyneeseen lääkekertymään ja lisätä haittavaikutusten riskiä, pinnallisten verisuonten repeytymistä, ihotulehduksia, epäsäännöllisiä merkkejä tai juovia iholla (mukaan lukien venytysjuovat) ja ruusufinnin tapaista punaisuutta kasvojen iholla

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta)

- Laajojen ihoalueiden hoito voi vaikuttaa lisämunuaisiin. Tämä vaikutus häviää, kun hoito lopetetaan
- Liikakarvaisuus (hypertrikoosi)
- Allergiset reaktiot, joihin kuuluu lisääntynyt punaisuus, kutina, pistely ja ihoärsytys

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- Ihon karvatuppien tulehdus
- Polttava tunne
- Kutina

Tuntematon (ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella)

- Ihon infektio, märkärakkulat/-paiseet. Ota yhteyttä lääkäriisi mahdollisimman pian (ks. myös Varoitukset ja Varotoimet)
- Pistelyä tai puutumista käsissä tai jaloissa (parestesia)
- Levitysalueen kipu tai ärsytys
- Näkyvät pienet verisuonet ihon alla, ihotulehdus (mukaan lukien aknetyyppiset reaktiot), punainen, kutiseva, hilseilevä ihottuma joka voi esiintyä suun ympärillä, ihon värimuutokset, ihon värjäytyminen violetiksi tai tummansiniseksi, herkistyminen, kirvely, kuivuus, ihon maseraatio (ihon pehmeneminen ja vaaleneminen), hikirakkulatauti (pistelevä kuumeitus, hyvin kutiseva ihottuma)
- Näön hämärtyminen

Käyttökertojen lisääminen, laajojen ihoalueiden hoito, pitkäaikainen käyttö ja voiteen käyttö sidoksen alla lisäävät haittavaikutusten riskiä.

Kortikosteroidit voivat vaikuttaa kehon normaalien steroidien tuotantoon. Tämä on todennäköisempää, jos voidetta käytetään suuria määriä pitkäkestoisesti.

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Pitkäaikaisessa hoidossa olevat lapset voivat kasvaa hitaammin kuin muut. Lääkäri estää tämän tapahtumisen määräämällä pienimmän steroidiannoksen, jolla oireesi saadaan hallintaan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Demoson-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä putkessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Hävitä avattu putki ja mahdollisesti jäljellä oleva voide 12 viikon kuluttua ensimmäisestä avaamisesta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Demoson sisältää

Vaikuttava aine on mometasonifuroaatti. Yksi gramma Demoson-valmistetta sisältää 1 mg:n vaikuttavaa ainetta mometasonifuroaattia.

Muut aineet ovat heksyleeniglykoli, väkevä fosforihappo (pH:n säätöön), propyleeniglykolimonopalmitostearaatti, valkovaha, valkovaseliini, butyloitu hydroksitolueeni (E321) (antioksidanttina) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Demoson on läpikuultava, valkoinen, pehmeä voide.

Voide on pakattu alumiiniputkiin, joissa on valkoinen polyeteeni-lävistyskierrekorkki. Putket on pakattu pahvikoteloihin.

Pakkauskoot: 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g tai 100 g.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Mylan AB,

PL 23033, 104 35

Tukholma, Ruotsi.

Puh. +46 8-555 227 50,

Fax. +46 8-555 227 51,

inform@mylan.se

Valmistaja:

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories,

35/36 Baldoyle Industrial Estate,

Grange Road, Dublin 13,

Irlanti

Generics [UK] Limited,

Station Close, Potters Bar,

Hertfordshire, EN6 1 TL,

Iso-Britannia

Mylan UK Healthcare Limited,

Building 20,

Station Close, Potters Bar,

EN6 1TL,

Iso-Britannia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Mylan Finland Oy

info@mylan.fi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.7.2020

Bipacksedel: Information till användaren
Demoson 1 mg/g salva
mometasonfuroat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om:

1. Vad Demoson är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Demoson
3. Hur du använder Demoson
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Demoson ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Demoson är och vad det används för

Demoson innehåller den aktiva substansen mometasonfuroat och är ett kortisonpreparat (eller kortikosteroid) för utvärtes bruk. Kortisonpreparat för utvärtes bruk indelas i fyra klasser beroende på styrka eller effekt: mildt verkande, medelstarkt verkande, starkt verkande och extra starkt verkande. Demoson tillhör klassen ”starkt verkande kortisonpreparat”.

Vuxna och barn över 2 år: Demoson används för att minska symtom orsakade av vissa inflammatoriska hudsjukdomar, exempelvis psoriasis (med undantag av utbredd plackpsoriasis) och atopisk dermatit. Denna salva är bäst lämpad för behandling av mycket torra, fjällande och spruckna hudförändringar. Den botar inte din hudsjukdom, men lindrar dina symtom.

Mometasonfuroat som finns i Demoson kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Demoson

Använd inte Demoson

- om du är allergisk mot mometason, andra kortisonpreparat eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om hudförändringen är infekterad utan att man samtidigt behandlar infektionen
- vid andra hudsjukdomar som kan förvärras framför allt rosacea (hudsjukdom i ansiktet), akne, hudatrofi (förtvining av hud), utslag kring munnen (dermatit), klåda i underlivet, blöjkesem, bakterieinfektioner såsom impetigo, tuberkulos (hudinfektion), syfilis (sexuellt smittbar sjukdom), virala infektioner såsom munsår, bältros, vattkoppor, vårtor, parasitinfektioner såsom skabb, svampinfektioner såsom fotsvamp (röd kliande fjällande hud på fötterna), eller *Candida* infektion i underliv som kan orsaka flytningar och klåda eller andra hudinfektioner
- på öppna sår eller sårig hud
- om du nyligen fått biverkningar vid vaccination (till exempel mot influensa).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan eller under behandling om något av följande påverkar dig innan eller under tiden du använder Demoson.

Kortisonläkemedel kan maskera, aktivera eller förvärra en hudinfektion.

Informera genast din läkare om irritation eller överkänslighet utvecklas då du använder Demoson.

När detta läkemedel används på psoriasis kan tillståndet förvärras (t.ex. kan en pustulös form med många små varblåsor på huden av sjukdomen utlösas). Din läkare ska granska utvecklingen av dina besvär regelbundet, då denna sorts behandling kräver noggrann övervakning.

Tala med din läkare snarast om du får en infektion i huden där du använder Demoson. Om infektionen inte svarar på behandling kan du behöva sluta använda Demoson tills infektionen är under kontroll.

Applicering av Demoson på en stor yta av kroppen eller på täckt hud (t.ex. under en blöja på barn, under eller i ett hudveck eller under ett förband) kan öka risken för att steroiden tas upp genom huden. Om den tas upp kan Demoson orsaka vissa biverkningar i kroppen. Om du behöver applicera på en stor yta, under ett förband eller blöja eller i hudveck, kontakta läkare eller apotekspersonal för rådgivning innan applicering.

Alla biverkningar som rapporterats vid systemisk användning av kortison (då läkemedlet påverkar hela kroppen), såsom nedsatt binjurebarksfunktion, kan också förekomma vid lokal utvärtes behandling med kortison, särskilt hos spädbarn och barn.

Smörj inte salvan på ögonlock. Var försiktig och undvik att få salva i ögonen eftersom det i mycket sällsynta fall kan orsaka gråstarr (ögats lins blir grumlig) eller glaukom (förhöjt tryck i ögat). Normalt sett ska du inte applicera salvan i ansiktet. Om din läkare rekommenderar dig att applicera salvan i ansiktet bör det normalt sett inte göras i mer än 5 dagar.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Då Demoson används i området kring könsorganen eller ändtarmsöppningen och man samtidigt använder latexkondom kan det vita vaselinet som ingår som hjälpämne i salvan försämra kondomens draghållfasthet och öka risken för att den går sönder.

Demoson kan användas till barn över 2 år, dock bör särskild försiktighet iakttas (se information nedan).

Andra läkemedel och Demoson

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller använder, nyligen har tagit eller använt eller kan tänkas ta eller använda andra läkemedel, även receptfria sådana och även andra kurer eller kosttillskott såsom vitaminer. Rådgör med din läkare före användning av något läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel

Om din läkare föreskriver användning av salvan under graviditet eller amning så ska du undvika användning av stora mängder och endast under kort period. Det är inte känt om läkemedlet går över i bröstmjölken efter att du har applicerat det på huden. För att undvika oavsiktlig förtäring ska Demoson inte appliceras på bröst eller hud på närliggande områden.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Demoson innehåller propylenglykol och butylhydroxitoluen

Demoson innehåller propylenglykol som kan ge hudirritation och butylhydroxitoluen (E321) som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem) eller vara irriterande för ögon eller slemhinnor.

3. Hur du använder Demoson

Doseringsanvisning:

Demoson är avsett för kutan användning (användning på hud).

Detta läkemedel är endast avsett för utvärtes bruk.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning för barn

Demoson rekommenderas inte för barn under 2 år.

Din läkare ska regelbundet kontrollera din behandling.

Vuxna, äldre och barn som är 2 år och äldre:

Den rekommenderade dosen är ett tunt lager salva som varsamt stryks på en gång om dagen på berörda hudområden.

Normalt sett räcker en klick salva på din fingertopp (från fingertopp till första linjen) för att täcka en yta som motsvarar en storlek av två vuxna händer. Använd aldrig större mängd och inte oftare än anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

Iakttag särskild försiktighet:

- Om du rekommenderats att applicera salvan i ansiktet, använd inte salvan i mer än 5 dagar utan särskild övervakning av din läkare.
- Använd inte salva över stora ytor på kroppen (över 20 % av kroppsytan) eller under lång tid (exempelvis varje dag i mer än 3 veckor)
- Undvik att få salva i ögonen.
- Om det inte är anvisat av din läkare så ska du inte täcka behandlat område med kompress eller förband. Detta för att inte öka upptaget av salvan och öka möjlig risk för biverkningar.

Användning för barn och ungdomar:

- Använd inte salvan på barn över 2 år, på någon del av kroppen, utan noggrann övervakning av en läkare. Smörj inte salva på mer än högst 10 % av barnets hudyta under högst 5 dagar. Applicera inte salvan under ett barns blöja eftersom det kan göra det lättare för läkemedlet att tas upp genom huden (se även Varningar och försiktighet).

Om du använt för stor mängd av Demoson

Om du av misstag sväljer salvan bör det normalt sätt inte leda till några oönskade effekter. Kontakta läkare, apotekspersonal eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 0800 147 111), om du är orolig, för bedömning av risken samt rådgivning. Om du använder salva oftare än anvisat, eller på stora ytor på kroppen, kan dina hormoner påverkas. Hos barn kan längdtillväxt och utveckling påverkas.

Om du inte har följt instruktioner eller läkares anvisningar och har använt salvan för ofta och/eller under en lång period bör du råd göra med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att använda Demoson

Om du glömmet stryka på salvan vid den tidpunkt då du ska göra det, gör det genast när du kommer ihåg det och fortsätt sedan som tidigare. Använd inte dubbel mängd och applicera inte salva två gånger på en dag för att kompensera glömd behandling.

Om du slutar att använda Demoson

Sluta inte plötsligt att använda Demoson om du har använt det under en längre tid, då detta kan skada. Behandling bör avslutas gradvis enligt anvisningar från din läkare eftersom du kan få allvarliga utslag som är väldigt röda, kliar och är smärtsamma. För att sluta använda Demoson, använd en mindre mängd vid varje applicering eller använd Demoson mindre ofta (t.ex. varannan dag).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om dina symtom inte förbättras efter användning enligt din läkares anvisningar eller om de blir sämre kontakta din läkare.

Om du märker någon av följande biverkningar, sluta använda detta läkemedel och kontakta din läkare eller bege dig till akutmottagningen på närmaste sjukhus:

- Cushing syndrom som kan omfatta många symtom såsom snabb viktökning, särskilt på bål och ansikte och allmän svaghet, särskilt hos barn som behandlas med kortison eftersom de kan ta upp mer av detta läkemedel genom huden.

Andra biverkningar hos barn och vuxna som har rapporterats på kortisonpreparat för utvärtes användning omfattar följande:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- En stickande eller svidande känsla

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Uppkomst av små knutor och finnar
- Vid långvarig och intensiv behandling kan hudförtunning (hudatrofi) uppträda vilket kan leda till ökat upptag och ökad risk för biverkningar, bristningar i ytliga blodkärl, hudinfektioner, oregelbundna hudmärken eller strimmor i huden (inklusive hudbristningar) och rosacealiknande rodnad i ansiktet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- När stora kroppsytor behandlas kan påverkan på binjurarna förekomma. Den försvinner när behandlingen avslutas.
- Kraftig hårväxt (hypertrikos).
- Allergiska reaktioner i form av ökad rodnad, klåda, stickningar och hudirritation.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Inflammerade hårsäckar
- Brännande känsla
- Klåda

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Hudinfektion, eller varfyllda blåsor. Du bör tala med din läkare så snart som möjligt (se också Varningar och försiktighet).
- Stickningar eller domningar i armar och ben (parestesi).
- Smärta på appliceringsstället, hudreaktioner på appliceringsstället.
- Synliga små blodkärl under huden, hudinflammation (inklusive akneliknande reaktioner), röda, kliande, fjällande utslag som kan finnas runt munnen, förändringar i hudfärg, lila

eller mörkblå missfärgning av huden, ökad känslighet, sveda, torrhet, hudmaceration (uppmjukning och blekning av hud), värmeutslag (mycket kliande utslag).

- Dimsyn.

Ökad användning, behandling av större hudytor, långtidsanvändning och behandling med kompress kan öka risken för biverkningar.

Kortisonpreparat kan påverka kroppens normala hormonproduktion. Detta är mer sannolikt vid användning av höga doser under en längre tidsperiod.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Tillväxten hos barn kan hämmas vid långvarigt bruk. Din läkare kommer att förebygga denna risk genom att föreskriva den lägsta möjliga kortisondos för en kontrollerad behandling av dina symtom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt:

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Demoson ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tub och kartong efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Öppnad tub med överbliven salva kasseras efter 12 veckor.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mometasonfuroat
1 gram Demoson innehåller 1 mg av den aktiva substansen mometasonfuroat.

- Övriga innehållsämnen är hexylenglykol, koncentrerad fosforsyra (för pH-justering), propylenglykolmonopalmitostearat, vitt vax, vitt vaselin, butylhydroxitoluen (E321) (antioxidant) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Demoson är en halvgenomskinlig, vit och mjuk salva.

Salva i aluminiumtub med vitt skruvlock av polyeten förpackad i kartong.

Förpackningsstorlekar:

Tuber innehållande 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g eller 100 g salva.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB,

Box 23033,

104 35 Stockholm, Sverige.

Tel: 08-555 227 50

Fax: 08-555 227 51

E-post: inform@mylan.se

Tillverkare

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories,

35/36 Baldoyle Industrial Estate,

Grange Road, Dublin 13,

Irland

Generics [UK] Limited,

Station Close, Potters Bar,

Hertfordshire EN6 1TL,

Storbritannien

Mylan UK Healthcare Limited,

Building 20,

Station Close, Potters Bar,

EN6 1TL,

Storbritannien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas:

- i Sverige hos innehavaren av godkännandet för försäljning, se ovan.

- i Finland hos det lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Mylan Finland Oy

info@mylan.fi

Denna bipacksedel ändrades senast 10.7.2020