

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Ivoxel, 1 mg/g, emulsja na skórę

Mometasoni furoas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ivoxel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ivoxel
3. Jak stosować lek Ivoxel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ivoxel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ivoxel i w jakim celu się go stosuje

Lek Ivoxel zawiera substancję czynną mometazonu furoinian, która należy do grupy leków zwanych glikokortykosteroidami (lub steroidami) do stosowania miejscowego.

Glikokortykosteroidy do stosowania miejscowego, w zależności od siły działania, można podzielić na cztery grupy: łagodne, umiarkowane, silne i bardzo silne. Substancja czynna zawarta w leku Ivoxel została sklasyfikowana, jako „silny glikokortykosteroid”.

U dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych lek Ivoxel jest stosowany w celu złagodzenia objawów wywołanych przez niektóre choroby zapalne skóry, w tym łuszczycę (za wyjątkiem rozległej łuszczycy zwykłej) i niektóre rodzaje zapalenia skóry. Lek Ivoxel jest również stosowany do złagodzenia objawów wywołanych przez niektóre zapalne i wywołujące świąd choroby owłosionej skóry głowy, w tym łuszczycę głowy owłosionej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ivoxel

Kiedy nie stosować leku Ivoxel

- w przypadku, kiedy u pacjenta lub jego dziecka występuje uczulenie na mometazonu furoinian, inne glikokortykosteroidy lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- lub w przypadku innych problemów skórnych, ponieważ stosowanie leku może spowodować ich nasilenie. Dotyczy to zwłaszcza następujących stanów:
 - trądzik różowaty (choroba skóry twarzy)
 - trądzik pospolity
 - zmiany zanikowe skóry
 - zapalenie skóry wokół ust
 - świąd w okolicy odbytu i narządów płciowych
 - wysypka pieluszkowa

- zakażenia bakteryjne, w tym liszajec (zakażenie skóry), ropne zapalenie skóry (objawiające się jako zmiany wypełnione ropą, zakażenia skóry), gruźlica, kiła (choroba przenoszona drogą płciową)
- zakażenia wirusowe, takie jak: opryszczka, półpasiec, ospa wietrzna, brodawki zwykłe, brodawki narządów płciowych i mięczak zakaźny
- pasożytnicze zakażenia skóry (np. świerzby)
- zakażenia grzybicze, takie jak: grzybica stóp (zaczerwieniona, swędząca, łuszcząca się skóra stóp) lub pleśniawka (zakażenie w obrębie pochwy, które może powodować upławy i swędzenie)
- rany i owrzodzenia skóry
- jeżeli u pacjenta wystąpił odczyn po szczepieniu (np. przeciw grypie).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Leku Ivoxel nie należy stosować na powieki.
- Należy unikać kontaktu leku Ivoxel z oczami; jeśli jednak lek dostanie się do oka, należy je dokładnie przepłukać czystą wodą. W przypadku utrzymywania się podrażnienia oka, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli po zastosowaniu leku Ivoxel wystąpi podrażnienie lub uczulenie, należy przerwać leczenie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- **Nie wolno** zakrywać leczonego miejsca bandażem lub innym opatrunkiem, chyba, że zaleci to lekarz.
- U pacjentów z łuszczycą lek Ivoxel może spowodować nasilenie choroby (może wystąpić krostkowa postać łuszczycy). Lekarz powinien regularnie sprawdzać postępy leczenia, ponieważ takie stosowanie leku wymaga ścisłego nadzoru.
- **Nie wolno** stosować leku Ivoxel na twarz bez ścisłego nadzoru lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Inne leki i Ivoxel

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Podczas ciąży lub karmienia piersią stosowanie leku Ivoxel należy rozpocząć wyłącznie na polecenie lekarza.

Jeśli lekarz przepisze lek Ivoxel pacjentce w ciąży lub karmiącej piersią, powinna ona unikać stosowania dużych dawek, a stosowanie powinno być ograniczone do krótkiego okresu.

Nie wolno stosować leku Ivoxel na okolicę piersi w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie znany jest wpływ mometazonu furoinianu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ivoxel zawiera glikolu propylenowego kaprylan

Ivoxel zawiera glikolu propylenowego kaprylan, który może działać drażniąco na skórę.

3. Jak stosować lek Ivoxel

Lek Ivoxel przeznaczony jest do stosowania na skórę (podanie na skórę).
Lek ten jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Lek ten należy zawsze stosować według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz powinien regularnie sprawdzać postępy leczenia, zwłaszcza, gdy lek jest stosowany na twarz, ponieważ silne glikokortykosteroidy nie powinny być aplikowane na twarz bez ścisłego nadzoru lekarza.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy odwrócić butelkę dnem do góry, delikatnie ścisnąć i odliczyć 10–12 kropli na wewnętrzną stronę dłoni. Taka ilość wystarczy do pokrycia powierzchni skóry dwukrotnie większej od powierzchni dłoni dorosłego człowieka.

Jeśli leczone zmiany chorobowe są mniejsze, należy zastosować mniejszą ilość leku.

Lek Ivoxel należy stosować na powierzchnię zmienioną chorobowo raz na dobę. Należy dokładnie i delikatnie wmasować lek aż do momentu, kiedy emulsja nie będzie widoczna na powierzchni skóry.

Dorośli, w tym pacjenci w podeszłym wieku:

Nie należy stosować leku Ivoxel na duże powierzchnie skóry (ponad 20% powierzchni ciała) ani przez długi okres czasu (np. codziennie przez ponad trzy tygodnie).

Nie należy nakładać bandaża ani innego typu opatrunku na leczoną powierzchnię skóry, chyba, że zaleci to lekarz. Opatrunek zwiększa wchłanianie leku i zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Dzieci w wieku 6 lat i starsze:

Nie stosować leku Ivoxel u dzieci w wieku powyżej 6 lat, na jakąkolwiek część ciała, bez ścisłego nadzoru lekarza.

Nie stosować leku Ivoxel na powierzchnię większą niż 10% powierzchni ciała dziecka.

Nie stosować leku na fałdy skórne ani pod opatrunki nieprzepuszczające powietrza.

Nie stosować leku dłużej niż 3 tygodnie.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Lek Ivoxel **nie** jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ivoxel

Przypadkowe połknięcie leku Ivoxel nie powinno spowodować żadnych działań niepożądanych. Jednak, w razie obaw, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

U pacjenta stosującego lek Ivoxel częściej niż jest to zalecane lub na duże powierzchnie ciała, lek może wywierać wpływ na niektóre hormony. U dzieci, lek może wpływać na ich wzrost i rozwój. Jeśli pacjent nie stosował się do zaleconego dawkowania lub nie przestrzegał zaleceń lekarza i stosował lek Ivoxel częściej i (lub) przez długi okres, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Ivoxel

W przypadku pominięcia dawki leku Ivoxel należy zastosować lek na skórę tak szybko jak to możliwe, a następną dawkę nałożyć o zwykłej porze.

Nie należy stosować podwójnej dawki ani nakładać leku dwa razy na dobę w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ivoxel

Nie należy nagle przerywać leczenia, jeśli lek był stosowany przez długi okres, ponieważ może to być szkodliwe dla pacjenta.

Leczenie należy przerywać stopniowo, zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku braku poprawy po zastosowaniu leku zgodnie z zaleceniami lekarza lub w przypadku pogorszenia objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Do działań niepożądanych, które zgłaszano podczas stosowania glikokortykosteroidów miejscowo, należą:

Często: mogą wystąpić u 1 na 10 osób

- łagodne lub umiarkowane uczucie pieczenia w miejscu zastosowania leku,
- uczucie mrowienia/kłucia,
- świąd,
- zakażenia bakteryjne,
- zaburzenia czucia na skórze,
- czyraki,
- ścieńczenie skóry.

Niezbyt często: mogą wystąpić u 1 na 100 osób

- nieregularne „pręgi” skórne (rozstępy),
- podrażnienie skóry,
- nadmierne owłosienie,
- blednięcie skóry,
- zapalenie skóry wokół ust,
- zmiękczenie i wybielenie skóry,
- alergiczne kontaktowe zapalenie skóry,
- ropne pęcherzyki na skórze twarzy,
- zmiany trądzikopodobne,
- purpurowe lub ciemnoniebieskie zmiany zabarwienia skóry,
- potówki,
- suchość,
- uczulenie,
- zapalenie mieszków włosowych,
- zakażenia wtórne.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób

- rozszerzone naczynia krwionośne na skórze lub „pajęczki” naczyniowe.

Częstość nie znana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- nieostre widzenie.

Stosowanie większych dawek leku, nakładanie leku na duże powierzchnie skóry, stosowanie długotrwale lub stosowanie leku pod opatrunkiem może zwiększać ryzyko działań niepożądanych. Glikokortykosteroidy mogą niekorzystnie wpływać na prawidłowe wytwarzanie steroidów w organizmie. Jest to bardziej prawdopodobne w przypadku stosowania dużych dawek leku przez długi okres.

Zgłaszano przypadki reakcji alergicznych (nadwrażliwości) w związku ze stosowaniem glikolu propylenowego; częstość ich występowania jest nieznana.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Szczególnie u dzieci leczonych glikokortykosteroidami, substancje te (glikokortykosteroidy) mogą wchłaniać się przez skórę i powodować wystąpienie zaburzenia zwanego zespołem Cushinga, z wieloma objawami, takimi jak, m.in. „księżycowata” (okrągła) twarz i osłabienie. Dzieci leczone przez długi okres mogą rosnąć wolniej niż inne. Lekarz postara się temu zapobiec, przepisując najmniejszą dawkę glikokortykosteroidu, przy której objawy choroby są właściwie kontrolowane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ivoxel

Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po określeniu: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ivoxel

- Substancją czynną leku jest mometazonu furoinian.

Każdy gram leku Ivoxel zawiera 1 mg mometazonu furoinianu (0,1% w/w mometazonu furoinianu). Każda kropla leku Ivoxel zawiera 0,05 mg mometazonu furoinianu.

- Pozostałe składniki to:

woda oczyszczona, parafina ciekła, glikol heksylenowy, oktylododekanol, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, makrogolu eter stearylowy (21), makrogolu eter stearylowy (2), diizopropylu adypinian, glikolu propylenowego kaprylan, parafina stała, fenoksyetanol, kwas cytrynowy, sodu cytrynian, guma ksantan.

Jak wygląda lek Ivoxel i co zawiera opakowanie

Ivoxel ma postać białej emulsji na skórę. Opakowanie leku to butelka polietylenowa (HDPE), z niebieską lub białą polietylenową zakrętką, z dyszą, umieszczona w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań: 20 g, 30 g, 50 g, 60 g i 100 g emulsji.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
21465 Reinbek
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Monovo 1 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut
Dania	Monovo 1 mg/g kutan emulsion
Finlandia	Monovo 1 mg/g Emulsio iholle
Irlandia	Monovo 1 mg/g cutaneous emulsion
Luksemburg	Monovo 1 mg/g Emulsion
Niemcy	Monovo 1 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut
Norwegia	Monovo
Polska	Ivoxel
Portugalia	Ivoxel 1 mg/g Emulsão cutânea
Szwecja	Monovo
Włochy	Mundoson Fluido 1 mg/g Emulsione cutanea

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2019