

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Monovo® Crema

Almirall AG

Che cos'è Monovo Crema e quando si usa?

Monovo Crema contiene come principio attivo un corticoide molto efficace (mometasone furoato) per uso esterno. Il principio attivo di Monovo Crema possiede azione antinfiammatoria e antiallergica e pertanto attenua alcune manifestazioni che accompagnano le malattie cutanee quali prurito, bruciore, arrossamento o dolore.

Monovo Crema viene impiegata per il trattamento di varie malattie cutanee di origine non infettiva, di tipo infiammatorio o allergico, eczemi di varia origine, psoriasi e neurodermite (dermatite atopica).

Monovo Crema viene impiegata senza bendaggio impermeabile all'aria e all'umidità (bendaggio occlusivo).

Monovo Crema deve essere impiegata soltanto su prescrizione medica.

Quando non si può usare Monovo Crema?

Monovo Crema non deve essere impiegata in caso di ipersensibilità verso uno dei componenti o verso altri corticoidi, in caso di determinate infezioni cutanee (sifilide, tubercolosi) e di malattie virali (per es. fuoco di S. Antonio, vescicole febbrili [infezioni erpetiche], varicella) nonché in caso di infezione da funghi (per es. micosi del piede) e reazioni da vaccino.

Anche in caso di ferite aperte e infiammazioni purulente quali foruncoli, ascessi e acne, Monovo Crema non deve essere impiegata. Dovrà inoltre essere evitato un impiego al volto in caso di rosacea (non infettiva) o di dermatite periorale (infiammazione nella regione della bocca).

Monovo Crema non è destinata all'impiego nella zona degli occhi. Durante l'impiego di Monovo Crema occorre accertarsi che essa non abbia contatto con gli occhi.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Monovo Crema?

Monovo Crema contiene alcol cetilico, alcol cetostearilico e idrossitoluene butilato. L'alcol cetilico e il cetile possono provocare irritazioni cutanee a livello locale (ad es. dermatite da contatto). L'idrossitoluene butilato (E 321) può causare irritazioni cutanee a livello locale, irritazioni agli occhi e alle mucose.

Monovo Crema è un preparato molto efficace a base di corticosteroide. Non superi la durata del trattamento prescritta dal medico, che normalmente è di 2-3 settimane, poiché in caso contrario potrebbero manifestarsi danni cutanei.

Qualora una malattia cutanea non dovesse rispondere entro alcuni giorni al trattamento con Monovo Crema o le sue condizioni dovessero peggiorare, dovrà consultare il suo medico. Lo informi anche qualora dovessero comparire prurito, arrossamento, vescicole o lesioni, e se avesse l'impressione che la sua cute si stia assottigliando. Se i suoi disturbi si ripresentano entro 2 settimane dalla fine del trattamento, non usi di nuovo la crema senza un parere medico, a meno che il suo medico le abbia dato istruzioni in tal senso. Se i suoi sintomi si ripresentano dopo essere scomparsi, prima di ripetere il trattamento consulti un medico se il rossore si estende oltre l'area trattata inizialmente e ha bruciore alla pelle.

Tutti gli effetti collaterali (compresa la soppressione della produzione endogena di corticosteroidi) che si possono verificare durante l'uso sistemico dei corticosteroidi, sono altrettanto possibili durante l'impiego dei corticosteroidi sulla cute.

Informi il suo medico se si presentano visione sfocata o altri disturbi visivi. Il suo medico deciderà se è necessario consultare un oculista per valutare le possibili cause (tra cui cataratta, glaucoma e malattie



rare) dei suoi disturbi visivi.

Nelle malattie cutanee con infezione batterica e/o infezione da funghi occorre mettere in atto inoltre un trattamento mirato. Se per questo motivo il medico le avesse prescritto un secondo medicamento, non dovrà tralasciarne l'impiego di sua iniziativa.

Occorre prudenza durante il trattamento di superfici cutanee più vaste (oltre il 30% della superficie cutanea nell'adulto/10% della superficie cutanea nei bambini) e durante l'impiego su superfici cutanee che permettono un maggiore assorbimento del principio attivo nel sangue (cute lesa, regioni con molte pieghe cutanee, superfici flessorie delle articolazioni, nonché superfici tra le dita della mano o del piede, regioni cutanee/mucose e intorno agli occhi).

Durante il trattamento di un eczema da pannolino, i pannolini molto aderenti o le mutandine di plastica favoriscono il passaggio del principio attivo nel sangue. Pertanto, ove possibile, è consigliabile impiegare pannolini di stoffa senza mutandine di plastica.

Monovo Crema viene prescritta dal medico soltanto nel caso di determinate malattie cutanee. Impieghi Monovo Crema soltanto per la sua attuale malattia cutanea per la quale il suo medico glielo ha prescritto, ma non per altre malattie cutanee successive. Non consegni Monovo Crema ad altre persone.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può usare Monovo Crema durante la gravidanza o l'allattamento?

Anche se finora non sono stati osservati effetti nocivi sul nascituro quando Monovo Crema è stata impiegata in gravidanza, gli esperimenti sull'animale indicano un rischio di malformazioni per dosi molto elevate. Pertanto, ove possibile, Monovo Crema non dovrebbe essere impiegata in gravidanza, e durante l'allattamento soltanto su piccole superfici e per breve tempo. Se fosse necessario l'impiego sulle mammelle, è sconsigliato allattare. In ogni caso, consulti il suo medico o il farmacista e lo informi assolutamente se prima o durante il trattamento rimanesse incinta.

Come usare Monovo Crema?

Adulti:

Salvo diversa prescrizione medica, Monovo Crema viene applicata una volta al giorno in strato sottile sulle parti cutanee malate, frizionando lievemente e ricoprendo interamente le lesioni. Evitare il contatto con le mucose.

Bambini:

Per i bambini non sono disponibili esperienze con la formulazione di Monovo Crema. Pertanto, l'impiego nei bambini e negli adolescenti non è consigliato.

Se per motivi medici si dovesse rendere necessario un trattamento con Monovo Crema in bambini con età superiore ai 6 anni, impieghi la crema soltanto su piccole superfici (meno del 10% della superficie corporea) e soltanto per breve tempo (al massimo per 3 settimane, senza bendaggio occlusivo né nelle zone intertriginose).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Monovo Crema?

Con l'impiego di Monovo Crema possono comparire i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Possono comparire frequentemente: reazioni cutanee (per es. arrossamento) nella sede di applicazione, bruciore, prurito, alterazioni della sensibilità cutanea (per es. formicolio, intorpidimento), assottigliamento



della cute, infezioni batteriche e infiammazioni purulente del follicolo pilifero (foruncolosi).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Occasionalmente possono manifestarsi: irritazioni cutanee, secchezza, aumento della peluria corporea, diminuzione della pigmentazione cutanea, infiammazione intorno alla bocca (dermatite periorale), ipersensibilità della cute (dermatite allergica da contatto), rammollimento della cute e/o decolorazione e tendenza alle infezioni (macerazione), formazione di strie blu-rossastre, vescicole di sudore (miliaria) e infezione di lesioni cutanee preesistenti.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Molto raramente può comparire una dilatazione di piccoli vasi sanguigni superficiali (teleangiectasie).

Sono possibili emorragie cutanee (porpora), manifestazioni acneiformi della cute, eruzioni cutanee e reazioni da ipersensibilità.

Durante il trattamento di vaste superfici cutanee (più del 30% della superficie cutanea nell'adulto/10% della superficie cutanea nei bambini) e/o impiego a lungo termine non si possono escludere alterazioni del bilancio ormonale a causa dell'assorbimento del principio attivo attraverso la cute.

In seguito all'uso dei corticosteroidi topici, è stata riportata visione sfocata o altri disturbi visivi.

Reazione da sospensione dopo la fine del trattamento: dopo un uso continuo e prolungato può insorgere una reazione da sospensione alla fine del trattamento. Questa può includere uno o più dei seguenti sintomi: arrossamento cutaneo che può estendersi al di là dell'area trattata, sensazione di bruciore o pizzicore, forte prurito, desquamazione della pelle, vescicole aperte secernenti.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o il suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo apertura, Monovo Crema è valida per 6 mesi.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare e a temperature superiori a 25 °C. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Monovo Crema?

Principi attivi

1 mg di mometasone furoato per 1 g crema.

Sostanze ausiliarie

Acqua depurata, vaselina bianca (contiene idrossitoluene butilato (E321)), paraffina liquida, 2-esilenglicole, cetile, macrogol stearile etere, alcool cetilico, glicerolo, acido citrico, citrato di sodio diidrato, gomma xantana

Numero dell'omologazione

60544 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Monovo Crema? Quali confezioni sono disponibili?

Monovo Crema è ottenibile in farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.



Sono disponibili tubetti da 30 g, 35 g, 50 g, 70 g e 90 g (30 g, 50 g e 90 g attualmente non commercializzati).

Titolare dell'omologazione

Almirall AG, 8304 Wallisellen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

ALM_PI_IT_20220107

