

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Frondeva, 1 mg/g nahaemulsioon** mometasoonfuroaat

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Frondeva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Frondeva kasutamist
3. Kuidas Frondeva't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Frondeva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Frondeva ja milleks seda kasutatakse**

Frondeva sisaldab toimeainena mometasoonfuroaati, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse paikseteks kortikosteroidideks (ehk steroidid).

Paikseid kortikosteroide võib jagada tugevuse järgi nelja rühma: nõrgad, mõõduka tugevusega, tugevad ja väga tugevad. Frondeva toimeaine kuulub tugevate kortikosteroidide rühma.

Frondeva't kasutatakse täiskasvanutel ja 6-aastastel või vanematel lastel teatud põletikuliste nahahaiguste, nt psoriaasi (välja arvatud ulatuslik naastuline psoriaas) ja teatud tüüpi dermatiidide sümptomite vähendamiseks. Peale selle kasutatakse Frondeva't teatud põletikuliste ja kihelusega nahahaiguste, näiteks peanaha psoriaasi, sümptomite vähendamiseks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Frondeva kasutamist**

##### **Ärge kasutage Frondeva't:**

- kui teie või teie laps olete mometasoonfuroaadi või teiste kortikosteroidide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- või muude nahahaiguste korral, sest see võib neid süvendada, eelkõige:
  - roosvistrik (näonaha seisund)
  - akne
  - naha atroofia (naha õhenemine)
  - suu ümbruse dermatiit
  - päraku ja suguelundite ümbruse kihelus
  - mähkmelööve
  - bakteriaalsed infektsioonid, näiteks impetiigo (mädavill-lööve, nahainfektsioon), püodermiad (mädased nahakahjustused, nahainfektsioon), tuberkuloos, süüfilis (suguhaigus)
  - viirusinfektsioonid, näiteks ohatised, võõtohatis, tuulerõuged (*varicella*), harilikud tüükad, suguelundite tüükad ja nakkav mollusk
  - parasitaarsed nahainfektsioonid, näiteks sügelised
  - seeninfektsioonid, näiteks jalaseen (punetav, kihelev, ketendav jalanahk) või soor (tupeinfektsioon, mis võib põhjustada eritist ja kihelust)
  - haavad ja haavandiline nahk

- kui teil esineb vaksineerimisjärgne reaktsioon (nt gripivaktsiini järgne).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

- Frondava't ei tohi manustada silmalaugudele.
- Jälgige hoolikalt, et Frondava ei satuks silma. Kui see juhtub, loputage silmi hoolikalt puhta veega. Silmaärrituse püsimisel pöörduge arsti poole.
- Kui Frondava kasutamisel tekib ärritus või ülitundlikkus, katkestage ravi ja teatage sellest kohe arstile.
- **Ärge** katke Frondava'ga ravitud ala sidemega, välja arvatud juhul, kui arst on teile selleks spetsiaalse juhise andnud.
- Selle ravimi kasutamisel psoriaasi korral võib see haigust süvendada (nt põhjustada haiguse mädavillidega vormi tekkimise). Arst kontrollib regulaarselt teie ravivastust, sest ravi vajab hoolikat järelevalvet.
- **Ärge** kasutage Frondava't näonahal ilma oma arsti hoolika järelevalveta.
- Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu oma arstiga.

### **Muud ravimid ja Frondava**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse või imetamise ajal võib Frondava-ravi alustada ainult arsti juhiste kohaselt.

Kui arst määrab teile Frondava't raseduse või imetamise ajal, peate vältima suurte koguste kasutamist ja piirduma lühiajalise kasutamisega.

**Ärge** kandke Frondava't imetamise ajal rindade piirkonda.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Mometasoonfuroaat ei mõjuta teadaolevalt teie autojuhtimise ega masinate kasutamise võimet.

### **Frondava sisaldab propüleenglükool-monokaprülaati**

Frondava sisaldab propüleenglükool-monokaprülaati, mis võib põhjustada nahaärritust.

## **3. Kuidas Frondava't kasutada**

Frondava on ette nähtud kasutamiseks nahal (kutaanne).

See ravim on ette nähtud ainult välispidiseks kasutamiseks.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arst peab teie ravi regulaarselt üle vaatama, eriti kui Frondava't manustatakse näonahale, sest tugevatoimelisi paikseid kortikosteroide ei tohi üldjuhul näonahale kasutada ilma arsti hoolika järelevalveta.

**Kui teie arst ei ole teisiti määranud**, pöörake pudel alaspidi, pigistage pudelit kergelt ja lugege peopessa 10 kuni 12 tilka. Sellest kogusest piisab täiskasvanu kahe käelaba suuruse piirkonna katmiseks.

Väiksemate piirkondade ravimiseks kasutage väiksemat kogust.

Frondava't tuleb manustada kahjustatud nahapiirkonnale üks kord ööpäevas.

Masseerige õrnalt ja põhjalikult, kuni ravim on nahasse imendunud.

**Täiskasvanud, sealhulgas eakad:**

**Ärge** kasutage Frondava't suurtel nahapiirkondadel (üle 20% keha pinnast) ega pikaajaliselt (näiteks rohkem kui 3 nädala vältel iga päev).

**Ärge** katke Frondava'ga ravitud ala sidemega, välja arvatud juhul, kui arst on teile sellise juhise andnud. See suurendab preparaadi imendumist ja võimalikke kõrvaltoimeid.

**Lapsed (6-aastased ja vanemad):**

**Ärge** kasutage Frondava't üle 6 aasta vanustel lastel ühelgi kehapiirkonnal ilma arsti hoolika järelevalveta.

**Ärge** manustage Frondava't rohkem kui 10%-le lapse kehapiinnast.

**Ärge** kasutage nahavoltides ega õhukindlate sidemete all.

**Ärge** kasutage kauem kui 3 nädalat.

**Lapsed (alla 6 aasta vanused):**

Frondava kasutamine alla 6 aasta vanustel lastel **ei** ole soovitatav.

**Kui te kasutate Frondava't rohkem kui ette nähtud**

Kui teie (või keegi teine) neelate Frondava't juhuslikult alla, ei tohiks see kõrvaltoimeid tekitada. Kui see valmistab teile siiski muret, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kui te kasutate Frondava't sagedamini kui peaksite või suurematel kehapiirkondadel, võib see teie teatud hormoonide taset kahjustada. Lastel võib see mõjutada nende kasvu ja arengut.

Kui te ei ole järginud annustamisjuhiseid või arsti nõuandeid ja olete kasutanud Frondava't liiga sageli ja/või kaua, öelge seda oma arstile või apteekrile.

**Kui te unustate Frondava't kasutada**

Kui unustate kanda Frondava't nahale ettenähtud ajal, tehke seda niipea, kui see teile meelde tuleb, ja jätkake nagu enne.

**Ärge** kandke ravimit nahale kaks korda rohkem ega kasutage ühel päeval kaks korda, kui ravim jäi eelmisel korral peale kandmata.

**Kui te lõpetate Frondava kasutamise**

**Ärge** lõpetage pikaajalist ravi järsku, sest see võib olla kahjulik.

Ravi tuleb lõpetada järk-järgult, vastavalt teie arsti soovitudele.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui teie sümptomid ei hakka paranema pärast selle ravimi kasutamist arsti juhiste kohaselt või süvenevad, pidage nõu oma arstiga.

**Paiksete kortikosteroidide kasutamisel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid:****Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st**

- kerge kuni mõõdukas põletustunne manustamiskohal
- kipitus-/torkimistunne
- kihelus
- bakteriaalsed infektsioonid
- naha vääraistingud
- nahapaised
- naha õhenemine.

**Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st**

- ebatavalised märgid või vöödid nahal
- nahaärritus
- suurenenud karvakasv
- nahavärvi vähenemine
- suu ümbruse dermatiit
- naha pehmenemine ja valgenemine
- allergiline kontaktdermatiit
- mädavillid näonahal
- akne-tüüpi reaktsioonid
- naha lillaks või tumesiniseks värvumine
- higivilliklööve
- kuivus
- ülitundlikkus
- naha karvanääpsude põletik
- sekundaarne infektsioon.

**Väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st**

- laienenud veresooneid nahal või kapillaaride laienemine.

**Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel**

- nägemise ähmastumine.

Intensiivsem kasutamine, suurte nahapiirkondade ravimine, pikaajaline kasutamine ja kasutamine haavasideme all võib suurendada kõrvaltoimete riski.

Kortikosteroidid võivad mõjutada organismi normaalset steroidide produktsiooni. Seda võib tõenäolisemalt juhtuda suurte annuste kasutamisel pika aja jooksul.

Seoses propüleenglükooliga on esinenud allergilisi reaktsioone (ülitundlikkus), mille sagedus on teadmata.

**Täiendavad kõrvaltoimed lastel**

Eelkõige laste ravimisel kortikosteroidpreparaatidega võib steroid imenduda läbi naha ja põhjustada häiret, mida nimetatakse Cushingi sündroomiks, mis hõlmab paljusid sümptomeid, näiteks tüse keha ja ümar nägu ning nõrkus. Pikaajalist ravi saavad lapsed võivad kasvada teistest aeglasemalt. Teie arst aitab seda vältida, määrates steroidi väikseima annuse, mis teie sümptomeid vähendab.

**Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Frondava't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Frondava't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast „Kõlblik kuni/EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte lasta külmuda.

3 kuu möödumisel visake avatud pudel koos nahaemulsiooni jäägiga ära.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Frondava sisaldab

– Toimeaine on mometasoonfuroaat.

1 g Frondava't sisaldab 1 mg mometasoonfuroaati (0,1 massiprotsenti mometasoonfuroaati).

Üks tilk Frondava't sisaldab 0,05 mg mometasoonfuroaati.

– Teised koostisosad on:

puhastatud vesi, vedel parafiin, heksüleenglükool, oktüüldodekanool, keskmise ahelaga triglütseriidid, makrogoolstearüüleeter (21), makrogoolstearüüleeter (2), diisopropüüladiipaat, propüleenglükool-monokaprülaat, tahke parafiin, fenoksüetanool, sidrunhape, naatriumtsitraat, ksantaankummi.

### Kuidas Frondava välja näeb ja pakendi sisu

Frondava on valge nahaemulsioon. Nahaemulsiooni turustatakse polüetüleenpudelites, millel on sinine või valge keeratav otsikuga polüetüleenkork ja mis on pappkarbis.

Pakendi suurused: 20 g, 30 g, 50 g, 60g ja 100 g emulsiooni.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstraße 3

21465 Reinbek

Saksamaa

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmistele nimetustega:**

Riik	Ravimpreparaadi nimetus
Tšehhi	Frondava 1 mg/g
Eesti	Frondava
Hispaania	Mometasona Almirall 1 mg/g emulsión cutánea
Island	Ivoxel
Slovakkia	Frondava
Rootsi	Ivoxel

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2021.**