

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Elocom^{®*}, 1 mg/g, krem

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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Elocom w postaci kremu zawiera substancję czynną - mometazonu furoinian. Mometazonu furoinian jest syntetycznym kortykosteroidem o silnym działaniu; stosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

Lek Elocom w postaci kremu wskazany jest w łagodzeniu objawów zapalnych i świądu, w reagujących na leczenie kortykosteroidami chorobach skóry, takich jak łuszczyca i atopowe zapalenie skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elocom

Kiedy nie stosować leku Elocom:

- jeśli pacjent ma uczulenie na mometazonu furoinian, inne kortykosteroidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w trądziku pospolitym,
- w trądziku różowatym,
- w zaniku skóry,
- w zapaleniu skóry wokół ust,
- w zakażeniach bakteryjnych (np. liszajec, ropne zapalenie skóry), wirusowych (np. opryszczka zwykła, półpasiec i ospa wietrzna, brodawki zwykłe, kłykciny kończyste, mięczak zakaźny), pasożytniczych i grzybiczych skóry (np. wywołanych przez dermatofity lub drożdżaki),
- w przypadku odczynów poszczepiennych,
- w gruźlicy skóry,
- na kilowe zmiany skórne,
- w świądzie okolicy odbytu i narządów płciowych,
- w pieluszkowym zapaleniu skóry,
- na uszkodzoną i pokrytą owrzodzeniami skórę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Elocom należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli po zastosowaniu leku wystąpią objawy podrażnienia lub uczulenia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia zakażeń, lekarz stosuje odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. W przypadku niewystąpienia szybkiej i pozytywnej reakcji na leczenie, należy przerwać stosowanie kortykosteroidu aż do czasu wyleczenia zakażeń.

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów, należy unikać stosowania leku Elocom na dużą powierzchnię ciała, pod opatrunkami, długotrwale oraz na skórę twarzy i w fałdach skórnych oraz u dzieci. Jeśli konieczne jest nałożenie leku na twarz, leczenie powinno trwać maksymalnie 5 dni.

Wszelkie działania niepożądane zgłaszane po stosowaniu kortykosteroidów o działaniu ogólnym, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy, mogą również występować w przypadku miejscowego stosowania kortykosteroidów, szczególnie u niemowląt i dzieci.

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów tj. zaburzenia czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i zespołu Cushinga.

Leku nie należy stosować na skórę przykrywaną pieluszką, ponieważ może ona działać podobnie jak opatrunek i zwiększać przezskórne wchłanianie mometazonu furoinianu.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku, pozwalającą na złagodzenie objawów choroby, zwłaszcza u dzieci. Długotrwałe leczenie kortykosteroidami może zaburzać wzrost i rozwój dzieci.

Lek Elocom podawany miejscowo nie jest przeznaczony do leczenia okulistycznego (w tym również w okolicach powiek) ze względu na bardzo rzadkie ryzyko wystąpienia jaskry prostej lub zaćmy podtorebkowej.

Szczególnie ostrożnie powinni stosować lek pacjenci z łuszczycą. Stosowanie leku w łuszczycy może spowodować nawrót choroby w wyniku rozwoju tolerancji, wystąpienie uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólnych działań toksycznych związanych z zaburzeniem ciągłości skóry.

Tak jak w przypadku innych silnie działających kortykosteroidów stosowanych miejscowo, należy unikać nagłego zaprzestania leczenia. Po nagłym odstawieniu leku może wystąpić silne zaczerwienienie, pieczenie i klujący ból (tzw. „efekt z odbicia”). W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Elocom podobnie jak inne leki zawierające kortykosteroidy, może zmieniać wygląd niektórych zmian chorobowych, co może utrudniać lekarzowi postawienie właściwej diagnozy, mogą również opóźniać gojenie.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Elocom a inne leki

Brak danych.

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

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.

Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Elocom w okresie ciąży.

W czasie ciąży lek Elocom można stosować wyłącznie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa potencjalne ryzyko dla matki i płodu. Jednakże, nie należy stosować leku na duże powierzchnie ciała i przez dłuższy czas. W badaniach na zwierzętach wykazano, że kortykosteroidy mogą uszkodzić płód.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy miejscowo podawane kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę do organizmu w takim stopniu, że mogą przenikać do mleka kobiet karmiących piersią.

Stosowanie leku Elocom przez kobiety karmiące piersią jest możliwe tylko wtedy, gdy zdecyduje o tym lekarz po starannym rozważeniu ryzyka działań niepożądanych u dzieci do korzyści z leczenia dla matki.

Jeśli lekarz uzna, że jest konieczna długotrwała terapia, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Elocom nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Elocom

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Chorobowo zmienione miejsca na skórze zwykle smaruje się **raz na dobę** cienką warstwą kremu.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci

Lek Elocom należy stosować ostrożnie u dzieci w wieku 2 lat lub starszych, choć nie zbadano bezpieczeństwa i skuteczności leku Elocom przez okres dłuższy niż 3 tygodnie.

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku pozwalającą na złagodzenie objawów choroby. Długotrwałe leczenie kortykosteroidami może zaburzać wzrost i rozwój dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Elocom

Dotychczas nie opisano przypadku przedawkowania leku.

Długotrwałe miejscowe stosowanie kortykosteroidów może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-kora nadnerczy i w konsekwencji do niewydolności nadnerczy.

W przypadku przedawkowania lekarz zastosuje odpowiednie leczenie objawowe oraz leczenie wspomagające. Ostre objawy przedawkowania kortykosteroidów są zwykle odwracalne. W przypadku przewlekłego zatrucia lekarz zaleci stopniowe odstawianie leku.

Pominięcie zastosowania leku Elocom

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania kortykosteroidów na skórę obserwowano następujące działania niepożądane:

- Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000): zapalenie mieszków włosowych, uczucie pieczenia, świąd.
- Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zakażenia, czyrak, parestezje, kontaktowe zapalenie skóry, niedobór barwnika, nadmierne owłosienie, rozstępy, zmiany trądzikopodobne, zanik skóry, ból w miejscu stosowania, reakcje w miejscu stosowania, nieostre widzenie.

Po stosowaniu leku na dużą powierzchnię skóry przez dłuższy czas, a szczególnie w przypadku użycia opatrunków okluzyjnych (uszczelniających), występowało wchłanianie leku do krążenia ogólnego.

Podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów obserwowano następujące działania niepożądane: suchą skórę, podrażnienie skóry, zapalenie skóry, zapalenie skóry wokół ust, rozmiękanie skóry (maceracja), potówki i występowanie poszerzonych drobnych naczyń krwionośnych (teleangiektazje).

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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Elocom

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu. Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 4 tygodnie.

Nie używać opakowań, które są zniszczone lub mają ślady otwierania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Elocom:

- Substancją czynną leku jest mometazonu furoinian. Każdy gram kremu zawiera 1 mg mometazonu furoinianu.
- Pozostałe składniki to: glikol heksylenowy, woda oczyszczona, kwas fosforowy, uwodorniona lecytyna sojowa, glinu oktenyloburszynian skrobi, tytanu dwutlenek, wosk biały pszczeli, wazelina biała.

Jak wygląda lek Elocom i co zawiera opakowanie

Lek Elocom to krem.

Opakowanie leku

Tuba aluminiowa zawierająca 15 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.
Bucharest Business Park, Șos. București-Ploiești Nr. 1A
Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, Bukareszt
Rumunia

Wytwórca:

Schering – Plough Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chelmszyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 7185/2006/01
Numer pozwolenia na import równoległy: 662/15

Data zatwierdzenia ulotki: 29.08.2018

Elocom jest zastrzeżonym znakiem towarowym SCHERING-PLOUGH LTD.