

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Elocom® 0,1 % lipophile Creme Elocom® 0,1 % Salbe Elocom® 0,1 % Lösung zur Anwendung auf der Haut Mometasonfuroat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Elocom und wofür wird es angewendet
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Elocom beachten
3. Wie ist Elocom anzuwenden
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich
5. Wie ist Elocom aufzubewahren
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ELOCOM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET

Elocom ist ein Präparat auf Kortisonbasis, das zum Auftragen auf die Haut bestimmt ist. Elocom gehört zur Gruppe der starken Kortikoide.

Elocom 0,1 % lipophile Creme, und Elocom 0,1 % Salbe werden zur örtlichen Behandlung bestimmter günstig reagierender Hautentzündungen wie Schuppenflechte, atopischer Dermatitis, irritativer Dermatitis bzw. allergischer Kontaktdermatitis angewendet.

Elocom 0,1 % Lösung zur Anwendung auf der Haut ist zur Linderung bei Entzündungen und Juckreiz von behaarten Hautflächen wie der Kopfhaut angezeigt, die sich bei Hautentzündungen wie der Schuppenflechte einstellen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ELOCOM BEACHTEN

Elocom darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie früher schon eine ungewöhnliche oder schwerwiegende allergische Reaktion auf Mometasonfuroat, auf andere Kortikoide oder auf einen sonstigen Bestandteil dieses Präparats aufgewiesen haben.
- bei Akne vulgaris, bei Kupferfinne (Rosazea), Ausdünnung der Haut, bei Entzündungen im Mundbereich, bei Impfreaktionen, bei Juckreiz im Anal- und Genitalbereich, bei Wundsein der Haut, bei Windpocken, bei Herpes und ganz allgemein bei infizierten Hautentzündungen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt um sicherzustellen, daß bei Ihnen keine der genannten Beschwerden vorliegt. Elocom darf nicht auf Geschwüre aufgetragen werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Elocom ist erforderlich,

Außer wenn vom Arzt verordnet, sollten Sie das Auftragen von Elocom unter Okklusivverband, für längere Zeiträume, auf große Hautflächen, ins Gesicht und auf Stellen mit Hautfalten, wie zum Beispiel die Achsel oder die Leistengegend, vermeiden. Diese Vorsichtsmaßnahme ist besonders bei Kindern zu beachten.

Eine Behandlung im Gesicht darf 5 Tage nicht überschreiten.

Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit den Augen, aber auch mit Wunden oder Schleimhäuten. Elocom darf nicht bei Augenkrankheiten angewandt werden, auch nicht auf den Augenlidern.

Wenn die Symptome nicht innerhalb einiger Tage abklingen oder sich sogar verschlechtern, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden. Dies ist besonders bei einer Behandlung gegen Schuppenflechte (Psoriasis) zu beachten.

Es wird empfohlen, sich nach der Benützung von Elocom die Hände zu waschen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Elocom darf nur auf Anweisung eines Arztes bei Kindern angewandt werden
Bei Kindern darf kein Okklusivverband angebracht werden.

Die Anwendung über längere Zeiträume, auf große Hautflächen, ins Gesicht und auf Stellen mit Hautfalten, wie zum Beispiel die Achsel oder die Leistengegend ist zu vermeiden

Wegen der grösseren Körperoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht treten bei Kindern schneller als bei Erwachsenen Störungen auf im Bereich der Hypophyse-Thalamus Achse und Glukosteroiden-induziertem Cushing's Syndrom.

Es wird empfohlen die niedrigste Dosierung von Glukosteroiden anzuwenden die nötig ist für die Behandlung. Dies ist vor allem bei Kindern wichtig. Eine Langzeitanwendung von Glukosteroiden kann das Wachstum und die Reife von Kindern beeinträchtigen.

Bei Anwendung von Elocom zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ihr Arzt entscheidet über die Anwendung von Elocom während der Schwangerschaft oder der Stillzeit.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Elocom beeinträchtigt ihre Fähigkeit, Kraftfahrzeuge zu steuern oder Maschinen zu bedienen, in keiner Weise.

Elocom Lösung enthält Propylenglykol, das Hautreizungen hervorrufen kann.

Elocom Salbe enthält Propylenglykolstearat, das lokale Hautreaktionen hervorrufen kann (zB Ekzeme).

3. WIE IST ELOCOM ANZUWENDEN

Anwendung auf der Haut. Äußerliche Anwendung

Einmal täglich eine feine Schicht Elocom 0,1 % lipophile Creme bzw. Elocom 0,1 % Salbe, auf die zu behandelnde Hautfläche auftragen. Die Creme bzw. Salbe leicht einmassieren.

Einmal täglich einige Tropfen Elocom 0,1 % Lösung zur Anwendung auf der Haut auf die behaarten Hautstellen, auch die Kopfhaut, träufeln. Die Lösung einmassieren.

Nach Anwendung von Elocom die Hände waschen.

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet :

- vermeiden Sie den plötzlichen Abbruch einer langfristigen Behandlung.
- geben Sie Ihr Medikament nicht an andere Personen weiter.
- benutzen Sie das Medikament ausschließlich für die verordneten Indikationen.

Wenn Sie eine größere Menge von Elocom angewendet haben, als Sie sollten

Verständigen Sie umgehend Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Gift-Notrufnummer (070/245.245), wenn Sie zuviel Elocom angewendet haben.

Bisher wurde noch kein Fall von Überdosierung mit Elocom verzeichnet. Sie sollten im Falle einer Überdosierung, einer versehentlichen Anwendung oder von Verzehr sofort den Hausarzt verständigen.

Wenn Sie die Anwendung von Elocom vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Elocom abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht abrupt ab. Wenden Sie sich wegen weiterer Informationen an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH

Wie alle Arzneimittel kann Elocom Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten: Trockenheit der Haut, leichtes Kribbeln, Juckreiz, Furunkeln, Hautverfärbungen, vermehrter Haarwuchs, veränderte Berührungsempfindung der Haut, Hautentzündung, Verdünnung der Haut, verstärkte Erweiterung der kleinen Blutgefäße der Haut, Hautstreifen, Erythem (Rötung der Haut), Akne, Purpura (purpurrote oder rotbraune Verfärbung der Haut), Kontaktdermatitis, schmerzempfindliche Haut auf der Auftragestelle, Verschwommenes Sehen.

Beim Auftragen von Elocom, insbesondere Elocom 0,1 % Lösung zur Anwendung auf der Haut, können Brennen und Reizungen auftreten.

Andere Nebenwirkungen können ebenfalls auftreten, wenn die zu behandelnde Hautfläche mit einem Okklusivverband bedeckt ist oder wenn große Hautflächen behandelt werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ELOCOM AUFZUBEWAHREN

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Elocom 0,1 % lipophile Creme: bei Zimmertemperatur (zwischen 15°C und 25°C) aufbewahren.

Elocom 0,1 % Salbe: nicht über 25°C lagern.

Elocom 0,1 % Lösung zur Anwendung auf der Haut: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche: 3 Monate.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Umkarton und dem Flaschen-Etikett nach {EXP} angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. INHALT DER VERPACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Elocom enthält

- Der Wirkstoff ist Mometasonfuroat 1 mg/g.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Elocom 0,1 % lipophile Creme*
Weiße Vaseline, weißes Wachs, hydrogeniertes Phosphatidylcholin, Hexylenglykol, Titandioxid, Aluminium Octenylsuccinat Stärke, konzentrierte Phosphorsäure, gereinigtes Wasser.
 - Elocom 0,1 % Salbe*
Hexylenglykol, weißes Wachs, Propylenglykolstearat, weiße Vaseline, verdünnte Phosphorsäure, gereinigtes Wasser.
 - Elocom 0,1 % Lösung zur Anwendung auf der Haut*

Isopropylalkohol, Hydroxypropylcellulose, Propylenglykol, Natriumdihydrogenophosphat-Dihydrat, verdünnte Phosphorsäure, gereinigtes Wasser.

Wie Elocom aussieht und Inhalt der Packung

- Elocom 0,1 % lipophile Creme: Metalltuben zu 5, 10, 20, 30, 50 und 100 g.
- Elocom 0,1 % Salbe: Metalltuben zu 5, 10, 20, 30, 50 und 100 g.
- Elocom 0,1 % Lösung zur Anwendung auf der Haut: Plastikflaschen zu 10, 15, 20, 30, 50, 100 und 250 ml.

Möglicherweise werden nicht alle Verpackungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

MSD Belgium BVBA/SPRL,
Clos du Lynx 5,
B-1200 Brüssel.
Tel: 0800/38693 / +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Hersteller:

Elocom 0,1 % lipophile Creme, Elocom 0,1 % Salbe und Elocom 0,1 % Lösung zur Anwendung auf der Haut : NV Schering-Plough Labo, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg.

Zulassungsnummern

Elocom 0,1 % lipophile Creme: BE163292
Elocom 0,1 % Salbe: BE163274
Elocom 0,1 % Lösung zur Anwendung auf der Haut: BE163283

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bezüglich aller Informationen zu diesem Arzneimittel.

Verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2017