

NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Elocom® 0,1 % crème lipophile
Elocom® 0,1 % pommade
Elocom® 0,1 % solution pour application cutanée
furoate de mométasone

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce qu'Elocom et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Elocom
3. Comment utiliser Elocom
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Elocom
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'ELOCOM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Elocom est une préparation à base de cortisone, qui est fabriquée à partir d'une hormone, le cortisol, destinée à être appliquée sur la peau. Il appartient à la classe des corticoïdes puissants.

Elocom 0,1 % crème lipophile et Elocom 0,1 % pommade sont indiquées pour le traitement local de certaines inflammations de la peau répondant favorablement telles que le psoriasis, la dermatite atopique, les dermatites irritatives et/ou la dermatite allergique de contact.

Elocom 0,1 % solution pour application cutanée est indiquée pour soulager les inflammations et démangeaisons des régions pileuses, comme le cuir chevelu, rencontrées lors de dermatoses telles le psoriasis.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ELOCOM

N'utilisez jamais Elocom

- si vous avez déjà présenté une réaction inhabituelle ou une réaction allergique grave au furoate de mométasone, à d'autres corticoïdes ou à n'importe quel composant d'Elocom.
- si vous avez de l'acné vulgaire, de l'acné rosacée, un amincissement de la peau, une inflammation autour de la bouche, des réactions post-vaccinales, en cas de prurit anal ou génital, en cas d'érythème fessier, la varicelle, de l'herpès et plus généralement une dermatose infectée. Consultez votre médecin afin de vous assurer que vous n'avez aucune de ces affections. Elocom ne doit être appliqué sur la peau ulcérée.

Faites attention avec Elocom

A moins que votre médecin ne vous le conseille, évitez d'appliquer Elocom sous un pansement, pour des périodes prolongées, sur des surfaces étendues de peau, sur le visage et aux plis cutanés, par exemple sous les bras ou dans le pli de l'aîne.

Cette précaution est particulièrement de mise chez les enfants.

Un traitement sur le visage ne peut pas dépasser 5 jours.

Évitez tout contact avec les yeux, mais également avec les plaies et les muqueuses.

Elocom ne peut pas être utilisé en ophtalmologie, ni sur les paupières.

Si les symptômes ne s'améliorent pas en quelques jours ou s'ils s'aggravent, consultez votre médecin. Ceci est spécialement important dans le traitement de psoriasis.

Il est conseillé de se laver les mains après l'utilisation d'Elocom.

Enfants et adolescents

Chez les enfants, Elocom ne peut être utilisé que sur avis d'un médecin.

Chez les enfants, évitez d'appliquer Elocom sous un pansement

Évitez d'appliquer Elocom pour des périodes prolongées, sur des surfaces étendues de peau, sur le visage et aux plis cutanés, par exemple sous les bras ou dans le pli de l'aîne. Un traitement sur le visage ne peut pas dépasser 5 jours.

Étant donné que celui-ci présente un rapport surface cutanée/poids corporel plus important que l'adulte, l'enfant peut être plus sensible que l'adulte à l'inhibition de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien et au syndrome de Cushing induits par les glucocorticoïdes.

Il convient d'administrer la plus faible quantité de glucocorticoïdes nécessaire pour obtenir une efficacité, particulièrement chez l'enfant. Un traitement chronique par glucocorticoïdes peut interférer avec la croissance et le développement de l'enfant.

Autres médicaments et Elocom

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Votre médecin jugera si vous pouvez utiliser Elocom pendant la grossesse ou la période d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Elocom n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Elocom solution pour application contient du propylèneglycol, ce qui peut provoquer une irritation de la peau.

Elocom pommade contient de stéarate de propylèneglycol, ce qui peut provoquer des réactions de la peau locales (par exemple, eczéma).

3. COMMENT UTILISER ELOCOM

Voie cutanée. Usage externe.

Appliquer une fois par jour une mince couche d'Elocom 0,1 % crème lipophile ou d'Elocom 0,1 % pommade sur la zone de peau à traiter. Masser légèrement de manière à faire pénétrer la crème ou la pommade.

Appliquer une fois par jour quelques gouttes d'Elocom 0,1 % solution pour application cutanée au niveau des régions pileuses, y compris le cuir chevelu. Masser légèrement de manière à faire pénétrer la solution pour application cutanée.

Se laver les mains après l'application d'Elocom.

Sauf avis contraire de votre médecin:

- évitez d'arrêter brusquement un traitement à long terme;
- ne donnez pas votre médicament à une autre personne;
- n'utilisez pas le médicament pour d'autres indications que celles prescrites.

Si vous avez utilisé plus d'Elocom que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'Elocom, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

Jusqu'à présent, aucun cas de surdosage avec Elocom n'a été signalé. Cependant, dans l'éventualité d'un surdosage, d'une ingestion accidentelle ou d'une absorption par la bouche, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Elocom

N'utilisez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Elocom

N'arrêtez pas brusquement le traitement. Consultez votre médecin pour plus d'informations.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Elocom peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

On peut observer les effets indésirables suivants: peau sèche, picotements, démangeaisons, furoncle, discoloration de la peau, l'hypertrichose (pilosité envahissante), changements de sentiment de la peau (paresthésie), inflammation, amincissement de la peau, dilatation plus importante des petits vaisseaux sanguins de la peau, vergetures, érythème (rougeur), acné, purpura (décoloration pourpre ou brun rougeâtre de la peau), dermatite de contact, douleur sur la site d'application.

Notice

Lorsqu'Elocom est appliqué, spécialement Elocom 0,1 % solution pour application cutanée, des sensations de brûlure et d'irritation peuvent apparaître.

D'autres effets indésirables peuvent également se produire lorsque la zone de peau traitée est recouverte d'un pansement ou lorsqu'on traite des surfaces étendues. Dans ce cas, contactez votre médecin.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ELOCOM

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Elocom 0,1 % crème lipophile: à conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Elocom 0,1 % pommade: à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Elocom 0,1 % solution pour application cutanée: Pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois.

Ne pas utiliser Elocom après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur l'étiquette du flacon après {EXP}. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Elocom

- La substance active est le furoate de mométasone 1 mg/g.
- Les autres composants sont:

Appendix V

Elocom 0,1 % crème lipophile

Vaseline blanche, cire blanche, phosphatidylcholine, hexylèneglycol, dioxyde de titane, amidon octénylesuccinate d'aluminium, acide phosphorique dilué, eau purifiée.

Elocom 0,1 % pommade

Hexylèneglycol, cire blanche, stéarate de propylèneglycol, vaseline blanche, acide phosphorique dilué, eau purifiée.

Elocom 0,1 % solution pour application cutanée

Alcool isopropylique, hydroxypropylcellulose, propylèneglycol, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, acide phosphorique dilué, eau purifiée.

Qu'est-ce qu'Elocom et contenu de l'emballage extérieur

Elocom 0,1 % crème lipophile: tubes métalliques de 5, 10, 15, 20, 30, 50 et 100 g.

Elocom 0,1 % pommade: tubes métalliques de 5, 10, 15, 20, 30, 50 et 100 g.

Elocom 0,1 % solution pour application cutanée: flacons en plastique de 10, 15, 20, 30, 50, 100 et 250 ml.

Toutes les présentations ne peuvent pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

MSD Belgium BVBA/SPRL

Clos du Lynx 5

B-1200 Bruxelles

Tél: 0800/38693 / +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Fabricant:

Elocom 0,1 % crème lipophile et Elocom 0,1 % pommade: NV Schering-Plough Labo, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg

Elocom 0,1 % solution pour application cutanée: Schering-Plough Canada Inc., 3535 Trans-Canada Highway, Pointe-Claire, Quebec, H9R, 1B4 ou Schering Plough, SA, Ctra. Nacional I, Km 36, San Agustin de Guadalix, SP-28750 Madrid.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Elocom 0,1 % crème lipophile: BE163292

Elocom 0,1 % pommade: BE163274

Elocom 0,1 % solution pour application cutanée: BE163283

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Médicament soumis à prescription médicale.

Notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée 02/2015