

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Elocom, 1 mg/g, płyn na skórę *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 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 Elocom i w jakim celu się go stosuje

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

Lek Elocom w postaci płynu na skórę wskazany jest w łagodzeniu objawów zapalnych i świądu owłosionej skóry głowy 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 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 kiłowe 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 zastosuje 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 skóry, 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.

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 kłujący ból (tzw. „efekt z odbicia”). W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

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.

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.

Elocom płyn zawiera glikol propylenowy

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, lek może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Elocom

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

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Zwykle nanosi się raz na dobę kilka kropli płynu na chorobowo zmienione miejsca owłosionej skóry głowy. Delikatnie i dokładnie masować, aż do zniknięcia płynu.

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

Stosowanie u dzieci

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.

W razie wypicia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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 (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, 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 jakiekolwiek 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, fax: + 48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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.

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Elocom

- Substancją czynną leku jest mometazonu furoinian.
- Pozostałe składniki to: alkohol izopropylowy, glikol propylenowy, hypromeloza, sodu diwodorofosforan dwuwodny, kwas fosforowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Elocom i co zawiera opakowanie

Elocom to płyn na skórę.

Opakowanie leku

Butelka polietylenowa zawierająca 20 ml lub 30 ml płynu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

MSD Polska Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

Tel. (+48) 22 54 95 100

msdpolska@merck.com

Wytwórca

Schering-Plough Labo N.V.

Industriepark 30

B-2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: