

Příbalová informace: informace pro pacienta

Elocom 1 mg/g mast mometasoni furoas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Elocom a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Elocom používat
3. Jak se přípravek Elocom používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Elocom uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Elocom a k čemu se používá

Přípravek Elocom je hormonální přípravek s obsahem kortikoidu určený k aplikaci na pokožku. Patří do skupiny vysoce účinných kortikosteroidů. Používá se k léčbě některých kožních onemocnění citlivých na mometason-furoát, jako je lupénka (psoriáza), atopický ekzém a toxický a/nebo alergický kontaktní ekzém.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Elocom používat

Nepoužívejte přípravek Elocom

jestliže jste alergický(á) na mometason-furoát, jiné kortikoidy nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo trpíte některým z následujících stavů:

- růžovka (acne rosacea, kožní onemocnění postihující obličej)
- zánětlivé onemocnění kolem úst (periorální dermatitida)
- akné
- ztenčení kůže (kožní atrofie)
- svědění genitálií nebo konečníku
- plenková vyrážka (dermatitida)
- bakteriální onemocnění (např. impetigo nebo pyoderma)
- virové onemocnění (např. opary, pásový opar, plané neštovice, bradavice, genitální bradavice nebo molusky)
- plísňové (např. kvasinky) a parazitární (např. svrab) kožní infekce
- otevřené poranění nebo kožní vředy
- reakce po očkování
- tuberkulóza nebo syfilis

Pokud si nejste jistý(á), zda některým z těchto onemocnění netrpíte, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

- Před použitím přípravku Elocom se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Přípravek Elocom je určen pouze k zevnímu použití.
- Je třeba zabránit tomu, aby se přípravek dostal do kontaktu s očima. Tento lék se nesmí nanášet na oční víčka.
- Objeví-li se u Vás podráždění, je nutné léčbu tímto přípravkem přerušit.
- Pokud lékař neurčí jinak, vyvarujte se použití přípravku Elocom pod oděv na delší dobu a na oblasti léčené tímto přípravkem nepřikládejte obvazy či náplasti.
- Kožní roztok nenanášejte na větší plochy kůže, na obličej a na ty oblasti kůže, které se o sebe třou, jako např. v podpaží nebo v tříslech. Toto platí především při léčbě dětských pacientů.
- Při použití tohoto přípravku na lupénku může dojít ke zhoršení stavu. Taková léčba vyžaduje pečlivý dohled, a proto máte docházet na pravidelné lékařské kontroly.
- Léčbu náhle nepřerušujte.
- Dlouhodobá léčba (delší než 3 týdny) je nevhodná, zvláště pro dětské pacienty.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Děti

Přípravek Elocom lze podávat dětem starším 2 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Elocom

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Elocom nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Elocom používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Elocom se obvykle používá jedenkrát denně. Na postižené místo pokožky se nanese tenká vrstva masti a jemně se vmasíruje tak, aby na povrchu nezůstaly žádné stopy přípravku.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Elocom, než jste měl(a)

Neuvádí se.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Elocom

Při náhodném vynechání léčby se poradte se svým ošetřujícím lékařem. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Elocom

Pokud lékař neurčí jinak, nemůžete při delším užívání léčbu náhle přerušit nebo ukončit. Pokud se příznaky onemocnění u Vás nezlepší během několika dnů nebo pokud dojde k jejich zhoršení, vyhledejte svého lékaře. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000):

- pocity pálení
- svědění
- zánět vlasových váčků (folikulitida)

Jiné nežádoucí účinky (z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit):

- alergická kontaktní dermatitida (projevující se zarudnutím a zduřením ošetřeného místa, případně výsevem svědicích puchýřků a pupínek)
- bakteriální infekce
- dermatitida kolem úst (periorální dermatitida)
- mravenčení
- ohraňovaný hnisavý zánět kůže (furunkulóza)
- podráždění kůže
- potničky (miliaria)
- pruhové trhlinky v kůži (strie)
- reakce připomínající akné
- sekundární infekce
- snížené zbarvení kůže (hypopigmentace)
- suchá kůže
- změknutí a zblednutí kůže (macerace)
- ztenčení kůže (kožní atrofie)
- zviditelnění krevních cév v podkoží
- zvýšený růst ochlupení (hypertrichóza)
- rozmazané vidění.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Děti mohou mít vzhledem k většímu poměru kožního povrchu a tělesné hmotnosti větší náchylnost k poruše zvané Cushingův syndrom (projevující se např. kulatým obličejem a slabostí) než dospělí. Dlouhodobá léčba kortikosteroidy může ovlivnit růst a vývoj dětí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Elocom uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C .

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo tubě. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Elocom obsahuje

- Léčivou látkou je mometasoni furoas 1,0 mg v 1 g masti.
- Pomocnými látkami jsou bílá vazelína, hexylenglykol, bílý vosk, čištěná voda, propylenglykol-monostearát (E477), kyselina fosforečná 10% pro úpravu pH.
- Tento přípravek obsahuje 20,0 mg propylenglykol monostearátu (E477) v jednom gramu masti. To je ekvivalentní 300,0 mg propylenglykol monostearátu v jednom balení (15g tuba).

Jak přípravek Elocom vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá až naředlá neprůhledná mast.

Hliníková tuba s krycí membránou, s vnitřní ochrannou epoxidovou vrstvou, HDPE šroubovací uzávěr s hrotem uvnitř vrchní části, krabička.

Velikost balení: 15 g

Upozornění:

Text na tubě je v rumunštině.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (tubě):

Administrare cutanată: kožní podání

Unguent: mast

Furoat de mometazonă: mometason-furoát

Serie: šarže

EXP: použitelné do

Držitel rozhodnutí o registraci

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.

Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2

Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, Rumunsko

Výrobce

Schering-Plough Labo N.V.,

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgie

Souběžný dovozce:

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Přebaleno:

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábř. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika

COOPHARMA s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08.03.2022