

## Navodilo za uporabo

### Elocom 1 mg/g dermalna raztopina mometazonfuroat

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Elocom dermalna raztopina in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Elocom dermalna raztopina
3. Kako uporabljati zdravilo Elocom dermalna raztopina
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Elocom dermalna raztopina
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Elocom dermalna raztopina in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Elocom dermalna raztopina je indicirano za lokalno zdravljenje nekaterih vnetnih in srbečih dermatoz, ki se odzovejo na mometazonfuroat: atopičnega dermatitisa ter dražečega in/ali alergijskega kontaktnega dermatitisa, še posebej pa za uporabo na poraščeni koži npr. na lasišču, pri zdravljenju npr. luskavice (psoriaze).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Elocom dermalna raztopina**

##### **Ne uporabljajte zdravila Elocom dermalna raztopina**

- če ste alergični na mometazonfuroat ali katero koli sestavino tega zdravila ali na druge kortikosteroide (navedeno v poglavju 6)
- če imate perioralni dermatitis (kožna bolezen pri kateri se predvsem okrog ust pojavijo rdečkaste spremembe), genitalni ali perianalni pruritus (srbečica okrog spolovila ali zadnjične odprtine), plenični izpuščaj (vneta koža pod plenico)
- če imate bakterijsko kožno obolenje (npr. impetigo (bakterijsko kožno obolenje, ki ga povzročijo stafilokoki ali streptokoki), pioderma (kožno obolenje, ki se kaže kot nekroza tkiva))
- če imate virusno kožno obolenje; herpes simpleks (največkrat se pokaže kot srbeča in pekoča mehurčkasta sprememba na koži okrog ustnic), herpes zoster (kožno obolenje, kjer se pojavijo izredno boleči mehurčkasti izpuščaji na koži), navadne bradavice, kondilome (genitalne bradavice), moluske (izjemno majhne virusne bradavice, ki se lahko pojavijo kot zaplet pri atopičnem dermatitisu), norice
- če imate parazitske ali glivične okužbe kože (npr. kandido ali dermatofite –vrste gliv, ki povzročajo spremembe na koži)
- če imate reakcije po cepljenju, tuberkulozo ali sifilis
- če imate obrazno rozaceo (vnetje kože, ki se kaže kot rdečica), akne vulgaris (kronično vnetje kože), atrofijo kože (stanjšanje kože)
- če imate rane ali razjede na koži.

Če imate katero od naštetih motenj, o tem obvestite zdravnika ali farmacevta, še preden začnete uporabljati zdravilo, in ju prosite za nasvet.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Elocom dermalna raztopina se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če nanašate zdravilo Elocom dermalna raztopina pod povoji, za daljša obdobja, na velikih površinah kože in na obraz oz. kožne predele, ki se med seboj drgnejo, npr. pod pazduho ali v dimljah
- kadar uporabljate zdravilo Elocom dermalna raztopina pri otrocih starih 2 leti in več
- če se simptomi v nekaj dneh ne izboljšajo
- če se pojavi okužba
- če opazite znake Cushingovega sindroma (previsoka raven hormona nadledvične žleze), hiperglikemije (visoka raven glukoze v krvi) in glukozurije (prisotnost glukoze v urinu)
- če zdravilo uporabljate na obrazu, zdravljenje ne sme trajati več kot 5 dni
- če zdravilo uporabljate pod okluzivnim povojem (povoj, ki prepreči dostop zraka)
- če zdravilo uporabljate pri bolnikih s psoriazo jih morate skrbno nadzirati
- če naglo prenehate dolgotrajnejše zdravljenje.

Zdravilo Elocom dermalna raztopina ni namenjeno uporabi na očeh.

Zdravila ne smete uporabljati pogosteje ali dlje časa kot priporoča vaš zdravnik.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo po zaužitju ali injiciranju kortikosteroidov, se lahko pojavijo tudi pri uporabi kortikosteroidov na koži, še posebej pri otrocih.

Obvestite zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

### **Otroci**

Zdravilo Elocom dermalna raztopina je treba pri otrocih, starih 2 leti ali več, uporabljati previdno. Uporaba zdravila Elocom dermalna raztopina pri otrocih, mlajših od 2 let, ni priporočljiva.

### **Druga zdravila in zdravilo Elocom dermalna raztopina**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali, ali pa boste začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Upoštevati je potrebno možnost okrepljenih učinkov ob sočasnem jemanju sistemskih kortikosteroidov.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne uporabljajte zdravila Elocom, če ste noseči, razen če vam je tako svetoval zdravnik.

Ni znano, ali se zdravilo Elocom izloča v materino mleko. Če dojite, se pred začetkom uporabe tega zdravila vedno posvetujte z zdravnikom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost za upravljanje vozil ali strojev.

### **Zdravilo Elocom dermalna raztopina vsebuje propilenglikol (E1520)**

Propilenglikol lahko povzroči draženje kože.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Elocom dermalna raztopina**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Na prizadete predele kože enkrat na dan nanosite nekaj kapljic zdravila Elocom dermalna raztopina in ga nežno vtrite v kožo.

Dermalna raztopina je primerna za zdravljenje dermatoz na poraščenih delih kože, kot je npr. lasišče.

### **Uporaba pri otrocih**

Zdravilo Elocom dermalna raztopina je potrebno pri otrocih, starih 2 leti ali več, uporabljati previdno. Varnost in učinkovitost zdravila Elocom dermalna raztopina pri uporabi, daljši od 3 tednov, nista bili dokazani.

Uporaba zdravila Elocom dermalna raztopina pri otrocih, mlajših od 2 let, ni priporočljiva.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Elocom dermalna raztopina, kot bi smeli**

Doslej ni opisanih primerov prevelikega odmerjanja zdravila Elocom dermalna raztopina. Čezmerna in daljša uporaba lokalnih kortikosteroidov lahko povzroči zmanjšano delovanje nadledvične žleze (žleza z notranjim izločanjem, ki izloča hormone), vendar je to običajno reverzibilno. Če bi prišlo do prevelikega odmerjanja ali naključnega zaužitja oz. peroralne absorpcije, takoj obvestite zdravnika.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Elocom dermalna raztopina**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Elocom dermalna raztopina**

Tako kot pri vseh močnih lokalnih kortikosteroidih se moramo izogibati nenadni prekinitvi zdravljenja. Če naglo ustavimo dolgotrajno lokalno zdravljenje z močnimi kortikosteroidi, se lahko pojavi povratni fenomen, ki se kaže v obliki dermatitisa z izrazito pordelostjo, zbadanjem in pekočim občutkom. To je mogoče preprečiti s počasnim zmanjševanjem odmerka, npr. z vmesnim obdobjem intermitentnega zdravljenja pred ukinitvijo.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Zelo redki** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov)  
folikulitis (bakterijska okužba lasnega mešička), pekoč občutek, pruritus (srbečica)

**Neznana pogostnost** (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)  
hipertrihoza (povečana poraščenost), hipopigmentacija (pomanjkanje pigmenta), perioralni dermatitis (kožna bolezen okoli ust), maceracija kože (zmehčanje kože), okužbe, miliarija (srbeči kožni mehurčki), bolečina ali reakcija na mestu uporabe, mravljinčenje, kontaktni dermatitis, strije, bolezen kože, podobna aknam, stanjšanje kože, ogojnek, zamegljen vid.

Med lokalne neželene učinke, o katerih redko poročajo pri uporabi dermalnih kortikosteroidov, sodijo suha koža, draženje kože, dermatitis, maceracija kože (zmehčanje kože), vročinski izpuščaji in teleangiektazije (trajna razširjenost majhnih žil).

Pri uporabi lokalnih kortikosteroidov so lahko pediatrični bolniki bolj občutljivi za supresijo hipotalamo-hipofizno-adrenalne osi in nastanek Cushingovega sindroma od odraslih, ker imajo večje razmerje med površino kože in telesno maso.

Kronično zdravljenje s kortikosteroidi lahko zavira rast in razvoj otrok.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

## **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Elocom dermalna raztopina**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne uporabljajte zdravila Elocom dermalna raztopina, če opazite kakršne koli spremembe v videzu dermalne raztopine.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Elocom dermalna raztopina**

- Učinkovina je mometazonfuroat.  
1 g dermalne raztopine vsebuje 1 mg mometazonfuroata.
- Pomožne snovi so: izopropilalkohol, propilenglikol (E1520), hidroksipropilceluloza, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, prečiščena voda, fosforjeva (V) kislina. To zdravilo vsebuje 300 mg propilenglikola (E1520) v enem mililitru dermalne raztopine, kar ustreza 30,0 g propilenglikola na enoto (plastenka s 100 ml dermalne raztopine).

### **Izgled zdravila Elocom dermalna raztopina in vsebina pakiranja**

Dermalna raztopina je brezbarvna do rumenkasta.

Zdravilo Elocom dermalna raztopina je pakirano v škatlo s plastenko po 100 ml.

### **Način in režim izdaje zdravila Elocom dermalna raztopina**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nizozemska

### **Proizvajalec**

Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 11. 2022.**