

## Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Elocom mazilo je namenjeno za lokalno zdravljenje nekaterih vnetnih bolezni, ki se odzovejo na mometazonfuroat, npr. luskavice (psoriazе), atopičnega dermatitisa ter dražečega in/ali alergijskega kontaktnega dermatitisa.

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

##### **Ne uporabljajte zdravila Elocom mazilo**

- 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), piodermo (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 mazilo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če nanašate zdravilo Elocom mazilo 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 mazilo 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 mazilo 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 mazilo je treba pri otrocih, starih 2 leti ali več, uporabljati previdno. Uporaba zdravila Elocom mazilo pri otrocih, mlajših od 2 let, ni priporočljiva.

## **Druga zdravila in zdravilo Elocom mazilo**

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.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Elocom mazilo**

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 nanesite tanko plast zdravila Elocom mazilo in ga nežno vtrite v kožo. Mazilo je bolj primerno za zdravljenje zelo suhe, luskaste in razpokane kože.

## **Uporaba pri otrocih**

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

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

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

Doslej ni opisanih primerov prevelikega odmerjanja zdravila Elocom mazilo. 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 mazilo**

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

## **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Elocom mazilo**

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, ognojek, 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 izpuščaj 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 mazilo**

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 mazilo, če opazite kakršne koli spremembe v videzu mazila.

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 mazilo**

- Učinkovina je mometazonfuroat.  
1 g mazila vsebuje 1 mg mometazonfuroata.
- Pomožne snovi so: heksilenglikol, propilenglikol monostearat (E477), beli vazelin, beli vosek, prečiščena voda, fosforjeva (V) kislina. To zdravilo vsebuje 20 mg propilenglikol monostearata (E477) v enem gramu mazila, kar ustreza 1,0 g propilenglikol monostearata na enoto (tuba s 50 g mazila).

### **Izgled zdravila Elocom mazilo in vsebina pakiranja**

Mazilo je bele do umazano bele barve, gladko in brez delcev.

Zdravilo Elocom mazilo je pakirano v škatle z aluminijasto tubo po 50 g.

### **Način in režim izdaje zdravila Elocom mazilo**

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.**