

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

ELOCOM 1 mg/g unguent

Furoat de mometazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ELOCOM 1 mg/g unguent și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ELOCOM 1 mg/g unguent
3. Cum să utilizați ELOCOM 1 mg/g unguent
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ELOCOM 1 mg/g unguent
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ELOCOM 1 mg/g unguent și pentru ce se utilizează

ELOCOM 1 mg/g unguent face parte dintr-o grupă de medicamente numită corticosteroizi topici. Este clasificat ca și corticosteroid cu potență mare. Aceste medicamente se aplică pe suprafața pielii pentru a reduce roșeața și mâncărimea determinate de anumite afecțiuni de la nivelul pielii.

La adulți, copii și adolescenți, ELOCOM 1 mg/g unguent este utilizat pentru a reduce roșeața și mâncărimea, determinate de anumite afecțiuni de la nivelul pielii, care se numesc psoriazis și dermatită.

Psoriazisul este o afecțiune a pielii în care apar pete roz cu scoame și senzația de mâncărime la nivelul coatelor, genunchilor, scalpului și la nivelul altor părți ale corpului.

Dermatita este o afecțiune care apare la nivelul pielii datorită reacției acesteia la agenți externi, de exemplu detergenți, determinând înroșire și mâncărime la nivelul pielii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ELOCOM 1 mg/g unguent

Nu utilizați ELOCOM 1 mg/g unguent

- dacă sunteți alergic la furoat de mometazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6), sau la medicamente similare;
- dacă prezentați oricare altă afecțiune a pielii, deoarece acesta poate să o înrăutățească în special:
 - rozacee (o boală de piele care afectează fața);
 - acnee;
 - atrofia pielii (subțierea pielii);
 - dermatită în jurul gurii;
 - mâncărime în zona genitală;
 - erupție pe piele determinată de scutec;

- herpes;
- vărsat de vânt;
- zona zoster;
- negi;
- ulcerații la nivelul pielii;
- răni;
- alte infecții la nivelul pielii.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Atenționări și precauții

Dacă pielea dumneavoastră devine iritată sau sensibilă după utilizarea ELOCOM 1 mg/g unguent, întrerupeți utilizarea acestuia și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dacă prezentați vedere încețoșată sau alte tulburări vizuale.

ELOCOM 1 mg/g unguent împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

ELOCOM 1 mg/g unguent împreună cu alimente și băuturi

Nu se cunosc interacțiuni cu alimente sau cu băuturi.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Înainte de a începe utilizarea ELOCOM 1 mg/g unguent, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

ELOCOM 1 mg/g unguent nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

ELOCOM 1 mg/g unguent conține propilenglicol care poate determina iritație cutanată.

3. Cum să utilizați ELOCOM 1 mg/g unguent

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea la copii

ELOCOM 1 mg/g unguent nu este recomandat la copii cu vârsta sub 2 ani.

În general la adulți, copii și adolescenți, se aplică un strat subțire de ELOCOM 1 mg/g unguent pe suprafața afectată și se masează ușor o singură dată pe zi.

Trebuie să urmați următoarele indicații atunci când utilizați ELOCOM 1 mg/g unguent:

- Nu utilizați unguent la nivelul feței pentru mai mult de 5 zile.
- Nu aplicați unguent la copii, în oricare parte a corpului, pentru mai mult de 5 zile.
- Nu aplicați unguent în zona acoperită de scutec, deoarece aceasta poate ușura trecerea mai ușoară a substanței active prin piele și posibil determină unele efecte nedorite.
- Trebuie să verificați cu medicul dumneavoastră înainte de a acoperi zonele tratate cu bandaj sau

plasture. Zonele tratate de la nivelul feței sau la copii nu trebuie acoperite cu bandaj sau plasture. Nu trebuie să utilizați o cantitate mare de unguent pe suprafețe mari ale corpului pentru o perioadă lungă de timp (de exemplu în fiecare zi pentru mai multe săptămâni sau luni).

- Nu utilizați în ochi sau în jurul ochilor inclusiv pe pleoape.

Dacă utilizați mai mult ELOCOM 1 mg/g unguent decât trebuie

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) înghite accidental unguent, nu ar trebui să determine vreo problemă. Cu toate acestea, dacă sunteți îngrijorat, contactați medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați unguentul mai des decât ar trebui, sau pe suprafețe mari ale corpului, poate să vă influențeze unii hormoni. La copii poate să le afecteze creșterea și dezvoltarea.

Dacă nu ați utilizat unguentul așa cum vi s-a recomandat și ați utilizat prea des și/sau pentru o perioadă lungă de timp, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați ELOCOM 1 mg/g unguent

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să aplicați unguentul la momentul recomandat, aplicați imediat ce v-ați amintit, apoi utilizați unguentul în mod obișnuit.

Dacă încetați să utilizați ELOCOM 1 mg/g unguent

Dacă ați utilizat ELOCOM 1 mg/g unguent pentru o perioadă lungă de timp și problemele de la nivelul pielii par să se îmbunătățească, nu trebuie să opriți brusc utilizarea unguentului. Dacă se întâmplă acest lucru, este posibil ca pielea dumneavoastră să devină roșie și să simțiți înțepături și usturime. Pentru a evita acest lucru, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră deoarece el va reduce gradat utilizarea unguentului în funcție de nevoile dumneavoastră până la oprirea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Un număr mic de pacienți ar putea constata că suferă de unele dintre reacții adverse după utilizarea de ELOCOM 1 mg/g unguent:

- reacții alergice la nivelul pielii;
- infecții ale pielii secundare și bacteriene;
- acne;
- inflamarea și/sau infecția foliculilor de păr;
- subțierea pielii;
- semne roșii asociate cu senzația de căldură și înțepături;
- modificări de culoare a pielii,
- senzația de arsură;
- înțepături;
- mâncărime;
- furnicături;
- creșterea în exces a părului;
- înmuierea pielii și vergeturi.

Alte reacții adverse care pot să apară în cazul corticosteroizilor topici sunt pielea uscată, iritații ale pielii, dermatită, dermatită în jurul gurii și dilatarea vaselor mici de sânge.

După utilizarea glucocorticoizilor a apărut vederea încețoșată (frecvența necunoscută).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ELOCOM 1 mg/g unguent

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ELOCOM 1 mg/g unguent

Substanța activă este furoatul de mometazonă. Un gram de unguent conține furoat de mometazonă 1 mg.

Celelalte componente sunt: hexilenglicol, apă purificată, acid fosforic, stearat de propilenglicol, ceară albă, vaselină albă.

Cum arată ELOCOM 1 mg/g unguent și conținutul ambalajului

ELOCOM 1 mg/g unguent se prezintă sub formă de unguent de culoare albă sau practic albă, omogen, fără incluziuni străine.

Cutie cu un tub de aluminiu a 15 g unguent

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Schering-Plough Central East AG, Elveția
Weystrasse 20 P.O.Box, CH-6000, Lucerne 6

Fabricantul

Schering-Plough Labo N.V.,
Industriepark 30, Heist-op-den-Berg 2220, Belgia

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>