

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Elocom 1 mg/g krema mometazonfuroat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Elocom krema i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Elocom kremu
3. Kako primjenjivati Elocom kremu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Elocom kremu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Elocom krema i za što se koristi

Elocom krema sadrži djelatnu tvar mometazonfuroat, sintetički hormon jakog protuupalnog djelovanja (kortikosteroid), a namijenjena je za vanjsku primjenu (na koži).

Elocom krema se koristi za lokalno ublažavanje simptoma određenih kožnih upala i promjena na koži koje povoljno reagiraju na liječenje kortikosteroidima, kao što su psorijaza, atopijski dermatitis, iritacijski dermatitis i/ili alergijski kontaktni dermatitis.

Elocom krema namijenjena je za primjenu u odraslih i djece starije od 2 godine.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Elocom kremu

##### Nemojte primjenjivati Elocom kremu

- ako ste alergični na mometazonfuroat, druge kortikosteroide ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste alergični na soju ili kikiriki,
- ako imate rozaceju (kožna bolest koja zahvaća lice),
- na akne (akne vulgaris),
- na tanku kožu (atrofija kože),
- na upaljenu kožu oko usta (perioralni dermatitis),
- na kožu koja svrbi (pruritus) u analnom ili genitalnom području,
- na pelenski osip,
- na kožne bolesti prouzročene bakterijama (npr. kožni ili gnojni osip), virusima (npr. herpes zoster, herpes, bradavice), parazitima ili gljivicama (npr. kandida ili dermatofiti),
- na vodene kozice,
- na reakcije na cjepivo,
- ako imate tuberkulozu,
- ako imate sifilis,
- na oko ili vjeđu (pazite da krema ne dopre u oči),
- na rane ili ozljede na koži (kožne ulceracije).

Potražite savjet liječnika kako biste bili sigurni da nemate neko od ovih zdravstvenih stanja.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Elocom kremu.

Ne preporučuje se bez savjetovanja s liječnikom Elocom kremu primijeniti tijekom duljeg razdoblja ili na velikim područjima kože, na licu i pregibima kože (npr. ispod pazuha, iza koljena, na preponama) ili ispod zavoja. Ova mjera opreza vrijedi osobito kod djece.

Ako imate psorijazu, liječnik će morati pratiti Vaše stanje.

Izbjegavajte svaki kontakt s očima, ali i s ranama i sluznicama.

Primjena kreme na licu ne smije trajati dulje od 5 dana.

Nuspojave do kojih može doći prilikom primjene kortikosteroida kroz usta ili putem injekcije (sistemska primjena), uključujući smanjenje funkcije nadbubrežne žlijezde, mogu se također pojaviti i kod kortikosteroida koji se primjenjuju na koži, posebice u dojenčadi i djece.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Savjetuje se oprati ruke nakon uporabe lijeka Elocom.

### **Djeca**

Elocom krema ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 2 godine.

### **Drugi lijekovi i Elocom krema**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Elocom krema sadrži bijeli vazelin, stoga primjena lijeka na analnom ili genitalnom području može smanjiti izdržljivost kondoma od lateksa, čineći ga manje sigurnim.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Za vrijeme trudnoće i dojenja Elocom krema smije se primijeniti isključivo po preporuci liječnika.

Kao i kod svih kortikosteroida koji se primjenjuju na koži, treba imati na umu da djelatna tvar kreme Elocom, ako se primjenjuje tijekom trudnoće, može dospjeti u krvotok nerođenog djeteta i utjecati na njegov rast.

Ukoliko dojite, nemojte primjenjivati Elocom kremu na područje dojki.

Kortikosteroidi se izlučuju u majčino mlijeko. U slučaju da je potrebno liječenje višim dozama ili tijekom duljeg perioda, treba prekinuti s dojenjem (pogledajte dio 3.).

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Elocom krema ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

## **3. Kako primjenjivati Elocom kremu**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Elocom krema je namijenjena za primjenu na kožu. Nanesite je u tankom sloju jednom dnevno na oboljeli dio kože. Nježno je utrljajte, tako da krema prodre u kožu. Nakon primjene lijeka Elocom operite ruke.

Nemojte primjenjivati Elocom kremu dulje od 3 tjedna.

Na licu se Elocom krema ne smije primjenjivati dulje od 5 dana.

Također izbjegavajte primjenu lijeka Elocom na velikim površinama kože (nemojte primjenjivati kremu na području većem od 20% površine tijela).

Nakon poboljšanja znakova bolesti, liječnik Vam može propisati drugačiji režim primjene lijeka ili drugi lijek blažeg djelovanja.

Također, često se savjetuje i pristup "dvojnomo terapijom" koji uključuje nanošenje Elocom kreme jedanput na dan, a potom, 12 sati kasnije, primjenu pogodne kreme koja ne sadrži nikakvu djelatnu tvar. Osim toga, može biti pogodna i naizmjenična primjena, pri čemu se jedan tjedan primjenjuje Elocom krema, a drugi tjedan krema koja ne sadrži nikakvu djelatnu tvar.

Ako Vam se čini da je učinak Elocom kreme prejak ili preslab, obavijestite liječnika ili ljekarnika.

#### **Primjena u djece starije od 2 godine**

U djece lijek treba primjenjivati u najkraćem mogućem periodu i u najmanjoj količini koja djeluje na poboljšanje znakova bolesti. Najduže dopušteno trajanje primjene lijeka u djece iznosi 3 tjedna.

U djece, Elocom krema smije se primjenjivati samo na malom području (manje od 10% površine tijela).

#### **Ako primijenite više lijeka Elocom nego što ste trebali**

Ako primijenite više lijeka Elocom nego što ste trebali, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku.

U slučaju da se Elocom krema nehotice proguta ili ako se primjenjivala u prekomjernoj količini ili predugo, može doći do određenih poremećaja (npr. Cushingov sindrom) koje treba liječiti.

Međutim, sadržaj djelatne tvari u jednom pakiranju toliko je nizak da bi u slučaju nehotičnog gutanja kreme, koji je malo vjerojatan, imao mali ili nikakav štetan učinak.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Elocom kremu**

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Primijenite propuštenu dozu što je moguće prije i nastavite primjenu po uobičajenom rasporedu.

#### **Ako prestanete primjenjivati Elocom kremu**

Nemojte naglo prekinuti s liječenjem jer se znakovi bolesti mogu pogoršati. Trebate postupno smanjiti učestalost primjene lijeka, kao što Vam je propisao liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Uz primjenu ovog lijeka prijavljene su sljedeće nuspojave:

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): trnci i bockanje

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): povišene kvržice (stvaranje papula) i gnojni mjehurići (pustule)

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba): upala folikula dlake (folikulitis), osjećaj pečenja/žarenja i svrbež kože (pruritus)

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): infekcija, čirevi, poremećaj osjeta (parestezije), zamućen vid, ekcem (kontaktni dermatitis), promjene boje kože (hipopigmentacija), prekomjerna dlakavost (hipertrichoza), strije na koži, upala kože slična aknama (akneiformni dermatitis), stanjivanje kože (atrofija kože) i bol ili reakcije na mjestu primjene.

U pojedinim slučajevima zabilježene su sljedeće nuspojave nastale primjenom lijekova iz skupine kortikosteroida na koži: suha koža, iritacija kože, kožni osip (dermatitis), osip na koži lica (perioralni dermatitis), omekšanje/raspadanje kože, osip zbog začepljenja znojnih pora (miliarija), proširenje krvnih žila u koži (telangiektazija) i sekundarne infekcije (nove infekcije na već oboljelim područjima kože).

Kortikosteroidi mogu promijeniti znakove nekih bolesti i tako otežati postavljanje točne dijagnoze. Osim toga, kortikosteroidi mogu usporiti proces cijeljenja.

Druge moguće nuspojave:

Hidrogenirani fosfolipidi soje vrlo rijetko mogu uzrokovati alergijske reakcije.

### **Dodatne nuspojave u djece**

Zbog veće površine kože u odnosu na tjelesnu težinu, djeca i adolescenti pokazuju veću osjetljivost od odraslih na poremećaj u ravnoteži hormona i razvoj tzv. Cushingovog sindroma primjenom kortikosteroida na koži.

Dugotrajno liječenje kortikosteroidima može utjecati na rast i razvoj djece.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Elocom kremu**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i tubi iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika je 3 mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Elocom krema sadrži**

- Djelatna tvar je mometazonfuroat. Jedan gram Elocom kreme sadrži 1 mg mometazonfuroata.
- Druge pomoćne tvari su bijeli vazelin, bijeli vosak, hidrogenirani fosfatidilkolin, heksilenglikol, titanijev dioksid, aluminiyev škrob oktenilsukcinat, razrijeđena fosfatna kiselina, pročišćena voda.

**Kako Elocom krema izgleda i sadržaj pakiranja**

Elocom krema je bijela do gotovo bijela, glatka, homogena krema.

Elocom krema dostupna je u pakiranju od 15 g ili 30 g kreme u aluminijskoj tubi, u kutiji.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač****Nositelj odobrenja**

Organon Pharma d.o.o.

Slavonska avenija 1c, 10 000 Zagreb

**Proizvođač**

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

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2022.**