

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Elocom mast i za što se koristi

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

Elocom mast 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 mast namijenjena je za primjenu u odraslih i djece starije od 6 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Elocom mast

Nemojte primjenjivati Elocom mast

- ako ste alergični na mometazonfuroat, druge kortikosteroide ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- 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 mast 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 mast.

Ne preporučuje se bez savjetovanja s liječnikom Elocom mast 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 masti 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 mast ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 6 godina.

Drugi lijekovi i Elocom mast

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

Elocom mast 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 mast smije se primijeniti isključivo po preporuci liječnika.

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

Ukoliko dojite, nemojte primjenjivati Elocom mast 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 mast ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Elocom mast

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

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

Nemojte primjenjivati Elocom mast dulje od 3 tjedna.

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

Također izbjegavajte primjenu lijeka Elocom na velikim površinama kože (nemojte primjenjivati mast 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 "dvojnog terapijom" koji uključuje nanošenje Elocom masti jedanput na dan, a potom, 12 sati kasnije, primjenu pogodne masti koja ne sadrži nikakvu djelatnu tvar. Osim toga, može biti pogodna i naizmjenična primjena, pri čemu se jedan tjedan primjenjuje Elocom mast, a drugi tjedan mast koja ne sadrži nikakvu djelatnu tvar.

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

Primjena u djece starije od 6 godina

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 mast 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 svom liječniku ili ljekarniku.

U slučaju da se Elocom mast 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 masti, koji je malo vjerojatan, imao mali ili nikakav štetan učinak.

Ako ste zaboravili primijeniti Elocom mast

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 mast

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 začepjenja 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.

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 mast

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 4 tjedna.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 mast sadrži

- Djelatna tvar je mometazonfuroat. Jedan gram Elocom masti sadrži 1 mg mometazonfuroata.
- Druge pomoćne tvari su heksilenglikol, bijeli vosak, propilenglikolstearat (E477), bijeli vazelin, razrijeđena fosfatna kiselina, pročišćena voda. Ovaj lijek sadrži 20 mg propilenglikolstearata (E477) u jednom gramu masti, što odgovara 300,0 mg propilenglikolstearata po jediničnom pakiranju (15 g masti u tubi) ili 600,0 mg propilenglikolstearata po jediničnom pakiranju (30 g masti u tubi).

Kako Elocom mast izgleda i sadržaj pakiranja

Elocom mast je bijela do gotovo bijela, neprozirna mast.

Elocom mast dostupna je u pakiranju od 15 g ili 30 g masti 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.