

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

#### 1. Što je Elocom otopina za kožu i za što se koristi

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

Elocom otopina za kožu se koristi za lokalno ublažavanje simptoma određenih upala i promjena na koži vlasišta, poput psorijaze.

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

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Elocom otopinu za kožu

##### Nemojte primjenjivati Elocom otopinu za kožu

- 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 otopina 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 otopinu za kožu.

Ne preporučuje se bez savjetovanja s liječnikom Elocom otopinu za kožu 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.

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 otopina za kožu ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 6 godina.

### **Drugi lijekovi i Elocom otopina za kožu**

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

### **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 otopina za kožu smije se primijeniti isključivo po preporuci liječnika.

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

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

### **Elocom otopina za kožu sadrži propilenglikol (E1520)**

Propilenglikol može nadražiti kožu.

## **3. Kako primjenjivati Elocom otopinu za kožu**

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

Elocom otopina za kožu namijenjena je za primjenu na kožu vlasišta. Nekoliko kapi nanosite jednom

dnevno na oboljeli dio vlasišta. Otopinu nježno utrljajte dok se u potpunosti ne upije. Nakon primjene lijeka Elocom operite ruke.

Nemojte primjenjivati Elocom otopinu za kožu dulje od 3 tjedna. Također izbjegavajte primjenu lijeka Elocom na velikim površinama kože (nemojte primjenjivati otopinu na području većem od 20% površine tijela).

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

Ako Vam se čini da je učinak Elocom otopine za kožu 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 otopina za kožu 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 otopina za kožu 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 nehomičnog gutanja otopine, koji je malo vjerojatan, imao mali ili nikakav štetan učinak.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Elocom otopinu za kožu**

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 otopinu za kožu**

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 otopinu za kožu**

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 bočici 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 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 otopina za kožu sadrži**

- Djelatna tvar je mometazonfuroat. Jedan gram Elocom otopine za kožu sadrži 1 mg mometazonfuroata.
- Druge pomoćne tvari su izopropilni alkohol, hidroksipropilceluloza, propilenglikol (E1520), natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, razrijeđena fosfatna kiselina, pročišćena voda. Ovaj lijek sadrži 300 mg propilenglikola (E1520) u jednom mililitru otopine za kožu, što odgovara 6,0 g propilenglikola po jediničnom pakiranju (20 ml otopine u bočici) ili 9,0 g propilenglikola po jediničnom pakiranju (30 ml otopine u bočici).

### **Kako Elocom otopina za kožu izgleda i sadržaj pakiranja**

Elocom otopina za kožu je bezbojna do svijetlo žuta otopina.

Elocom otopina za kožu dostupna je u pakiranju od 20 ili 30 ml otopine za kožu u plastičnoj bočici s kapaljkom, 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.**