

UPUTSTVO ZA LEK

Elocom[®], 0,1%, krem
INN:mometazon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceut ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Elocom i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Elocom
3. Kako se primenjuje lek Elocom
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Elocom
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Elocom i čemu je namenjen

Elocom, krem pripada grupi lekova koji se nazivaju topikalni kortikosteroidi. Svrstava se u jake kortikosteroide. Ovi lekovi se nanose na površinu kože kako bi se umanjilo crvenilo i svrab koji su izazvani određenim problemima sa kožom.

Kod odraslih i dece Elocom, krem se koristi kako bi se umanjilo crvenilo i svrab koji su izazvani određenim problemima sa kožom koji se nazivaju psorijaza ili dermatitis.

Psorijaza je kožno oboljenje u kome na laktovima, kolenima, kosmatom delu glave i drugim delovima tela nastaju ružičasti pečati praćeni svrabom i perutanjem. Dermatitis je stanje izazvano reakcijom kože na spoljašnje agense, na primer deterdžente, što izaziva crvenilo i svrab kože.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Elocom

Lek Elocom ne smete primenjivati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na mometazonfuroat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (naveden u odeljku 6), ili na druge slične lekove.
- ako imate druge probleme sa kožom, pošto primena leka Elocom može dovesti do njihovog pogoršanja, naročito ako su u pitanju:
 - rosacea (stanje koje se javlja na koži lica)
 - akne
 - atrofija kože (istanjivanje kože)
 - dermatitis oko usta
 - genitalni svrab
 - osip ispod pelena
 - plikovi od virusa herpes simpleks
 - ovčije boginje
 - herpes zoster
 - bradavice
 - koža sa ulceracijama (čirevima)
 - rane
 - ostale infekcije kože

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko niste sigurni.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek Elocom:

- ukoliko Vam koža postane nadražena ili osetljiva nakon primene Elocom krema, prestanite da ga koristite i obavestite Vašeg lekara.

Drugi lekovi i Elocom

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što počnete da koristite Elocom, krem.

3. Kako se primenjuje lek Elocom

Uvek primenjujte Elocom, krem tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Primena kod dece

Elocom, krem se ne preporučuje kod dece mlađe od 2 godine.

Koliko treba primeniti

Obično kod odraslih i dece uzrasta 2 godine i iznad, tanak sloj Elocom krema treba nežno utrljati na oboleli deo kože jednom dnevno.

Pre primene leka Elocom

Obavezno pratite sledeća uputstva prilikom primene leka Elocom:

- Ne primenjujte krem na Vašem licu duže od 5 dana.
- Ne primenjujte krem na bilo kom delu tela Vašeg deteta duže od 5 dana.
- Ne nanosite krem ispod pelena Vašeg deteta, jer ovo može olakšati prodor aktivne supstance kroz kožu i potencijalno izazvati pojedina neželjena dejstva.
- Proverite sa Vašim lekarom pre stavljanja zavoja ili gipsa na lečeni deo kože. Tretirani deo kože lica, kao i bilo koji tretirani deo tela Vašeg deteta ne treba prekrivati zavojem ili gipsom.
- Ne primenjujte veliku količinu krema na velikoj površini kože tokom dugog vremenskog perioda (na primer svaki dan tokom više nedelja ili meseci).
- Ne primenjujte krem u ili oko Vaših očiju, uključujući očne kapke.

Ako ste primenili više leka Elocom nego što treba

Ukoliko ste Vi ili neko drugi greškom progutali krem, ne bi trebalo da imate bilo kakvih problema. Ipak, ukoliko ste zabrinuti, posetite Vašeg lekara.

Ukoliko ste upotrebili Elocom krem češće nego što je trebalo, ili na velikoj površini tela, to može da utiče na status nekih od Vaših hormona.

Kod dece, ovo može uticati na njihov rast i razvoj.

Obratite se Vašem lekaru ukoliko niste koristili krem na način kako Vam je rečeno i koristili ste ga češće ili tokom dužeg vremenskog perioda.

Ako ste zaboravili da primenite lek Elocom

Ukoliko ste zaboravili da upotrebite Elocom krem u pravo vreme, upotrebite ga čim se setite, a onda nastavite prema propisanom režimu primene.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Elocom

Ukoliko ste koristili Elocom krem tokom dužeg perioda, i došlo je do poboljšanja Vaših problema sa kožom, ne prekidajte naglo sa lečenjem. Ukoliko naglo prekinete sa primenom leka, možda ćete uočiti da Vam je koža postala crvena i da se javio osećaj peckanja i žarenja. Kako biste izbegli ovo, obratite se Vašem lekaru, pošto će Vam on postepeno smanjivati učestalost primene krema sve do prestanka lečenja.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Kod nekolicine pacijenata mogu se javiti neka od sledećih neželjenih dejstva nakon primene Elocom krema:

- alergijske reakcije na koži
- bakterijske i sekundarne infekcije kože
- akne
- zapaljenje i/ili infekcija folikula dlake
- istanjivanje kože
- crveni belezi sa pratećom ospom od vrućine
- obezbojavanje kože
- osećaj žarenja
- osećaj probadanja
- svrab

- osećaj peckanja
- preterana maljavost
- omekšavanje kože i strije

Druga neželjena dejstva koja se mogu javiti sa topikalnim kortikosteroida su: suva koža, iritacija kože, dermatitis, dermatitis oko usta i širenje malih krvnih sudova.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Elocom

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Elocom posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Elocom

- Jedan gram Elocom krema sadrži 1 mg mometazonfuroata.
- Pomoćne supstance: vosak, beli; parafin beli, meki; heksilenglikol; hidrogenizovani fosfatidilholin; titan-dioksid; aluminijum-oktenilsukcinat skrob; fosforna kiselina za podešavanje pH; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Elocom i sadržaj pakovanja

Izgled: homogen, gladak krem, bele do skoro bele boje, bez prisustva stranih čestica.

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba sa 15g krema.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 aluminijumska tuba i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

MERCK SHARP & DOHME D.O.O.

Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd-Noví Beograd

Proizvođač:
SCHERING-PLOUGH LABO NV,
Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Oktobar, 2017.

Režim izdavanja leka:
Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:
515-01-00047-17-002 od 27.10.2017.