

UPUTSTVO ZA LEK

Elocom[®], 1mg/g, krem
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, farmaceutu 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

Lek 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 smanjilo crvenilo i svrab koji su izazvani određenim problemima sa kožom.

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

Psorijaza je kožno oboljenje kod koga 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, npr. deterdžente, kod koga se javlja crvenilo i svrab kože.

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

Lek Elocom krem ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na mometazonfuroat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (naveden u odeljku 6), ili na druge slične lekove;
- ukoliko imate druge probleme sa kožom, pošto primena leka Elocom krem 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 da se kod Vas ispoljio neki od gore navedenih simptoma.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek Elocom krem. Obratite se lekaru ako vam se psorijaza pogorša ili ukoliko vam se pojave promene iznad površine kože ispunjene gnojem.

Odmah se obratite lekaru u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Ako vam koža postane iritirana ili osetljiva nakon upotrebe Elocom krema, prestanite sa primenom i obavestite lekara o tome.

Ako mislite da se na vašoj koži razvila infekcija tokom primene leka Elocom krema, obavestite svog lekara.

Neželjena dejstva koja se mogu javiti prilikom primene inhalacionih ili oralnih kortikosteroida, mogu se javiti i kod kortikosteroida koji se primenjuju na koži, naročito kod novorođenčadi i dece.

Ukoliko primenite veće količine leka Elocom krema i/ili ga primenjujete duže nego što je preopisano, to može uticati na vrednosti određenih hormona u organizmu, posebno kod novorođenčadi i dece.

Kod odraslih, može doći do promene vrednosti hormona, koje retko mogu da dovedu do mesečastog izgleda lica ili otoka lica, slabosti, umora i vrtoglavice koja se javlja kako u stojećem tako i u sedećem položaju.

Nemojte pušiti niti se približavati otvorenom plamenu zbog rizika od teških opekotina. Tkanina (odeća, posteljina, zavoji itd.) koja je bila u kontaktu sa ovim lekom lakše gori i predstavlja ozbiljnu opasnost od požara. Pranje odeće i posteljine može smanjiti nagomilavanje leka, ali ga ne uklanja u potpunosti.

Ukoliko Vam se u toku primene leka stanje pogorša, obratite se svom lekaru – moguće je da je došlo do pojave alergijske reakcije, infekcije ili da Vaše stanje zahteva drugačiju terapiju.

Ukoliko se desi da Vam se simptomi ponovo pojave neposredno nakon prestanka terapije, u roku od 2 nedelje, nemojte ponovo počinjati sa primenom leka Elocom krem bez prethodno obavljene konsultacije sa svojim lekarom, osim ukoliko Vam je lekar ranije propisao da tako učinite. Ukoliko je tokom prethodne primene leka došlo do povlačenja simptoma, a prilikom ponovne pojave istih se javi crvenilo pored prvobitno lečene regije ili se javi osećaj peckanja, obavezno zatražite medicinski savet pre nego što nastavite sa terapijom.

Deca

Ukoliko se primeni više od propisane količine leka Elocom krem i/ili se lek primenjuje duže nego što je propisano, to može imati uticaj na hormone deteta. Ovo može dovesti do:

- zastoja u rastu i razvoju
- mesečastog izgled lica ili zaobljenosti lica.

Drugi lekovi i lek 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, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite lek Elocom, krem.

3. Kako se primenjuje lek Elocom

Uvek primenjujte lek 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

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

Koliko treba primeniti

Kod odraslih i dece uzrasta 2 godine i starijih, uobičajeno je primeniti tanak sloj leka Elocom krem nežnim utrljavanjem na oboleli deo kože jednom dnevno.

Pre primene leka Elocom krem

Obavezno pratite sledeća uputstva prilikom primene leka Elocom krem:

- Ne primenjujte krem na lice 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 tretirani 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 krem nego što treba

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

Ukoliko primenjujete lek Elocom krem češće nego što treba, 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 primenjivali krem na način kako Vam je propisano i/ili ste ga primenjivali češće tokom dužeg vremenskog perioda.

Ako ste zaboravili da primenite lek Elocom krem

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

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Elocom krem

Ukoliko ste primenjivali lek Elocom krem tokom dužeg vremenskog perioda i došlo je do poboljšanja problema sa tretiranom kožom, ne prekidajte naglo sa primenom terapije. 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, koji će Vam postepeno smanjivati učestalost primene leka Elocom krem sve do potpunog prestanka terapije.

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 nekih pacijenata mogu se javiti neka od sledećih neželjenih dejstva nakon primene leka Elocom krem:

- alergijske reakcije na koži,
- bakterijske i sekundarne infekcije kože,
- akne,
- zapaljenje i/ili infekcija folikula dlake,
- istanjivanje kože,
- pojava crvenih mrlja na površini kože sa pratećim osipom i toplotom zahvaćene površine,
- obezbojavanje kože,
- osećaj žarenja, peckanja,
- svrab,
- ljuštenje kože,
- prekomeran rast kose,
- omekšavanje kože i pojava strija,
- bol i reakcije na mestu primene leka,
- zamućen vid.

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

Reakcija obustave kortikosteroida:

Ukoliko se lek kontinuirano koristi tokom dužeg vremenskog perioda, nakon prestanka terapije se može javiti reakcija obustave praćena nekim od navedenih ili svim navedenim simptomima: crvenilo kože koje

može da se proširi i izvan prvobitno lečene regije, osećaj žarenja i peckanja, intenzivan svrab, ljuštenje kože, curenje otvorenih rana.

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 krem 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 bacati 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

Homogen, gladak krem, bele do skoro bele boje, bez prisustva stranih čestica.

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba obložena epoksi slojem sa šrafnim navojem završetka vrata zapečaćena aluminijumskom membranom. Svaka tuba ima HDPE zatvarač sa navojem bele boje koji ima oštar vrh za otvaranje bušenjem aluminijumske membrane vrata.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 aluminijumska tuba sa 15g krema i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
ORGANON D.O.O.,
Milutina Milankovića 1i, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:
ORGANON HEIST B.V.
Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01856-22-001 od 04.04.2023.