

Elocom® 0,1% kutanopløsning

Mometasonfuroat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Elocom® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på

www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Elocom®
3. Sådan skal du bruge Elocom®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Elocom® er et stærkt virkende kortikosteroid, der dæmper hævelse og irritation ved betændelse på huden, der ikke skyldes bakterier, virus eller svampe. Derved mindskes udbredelsen af udslæt, eksem eller psoriasis.

Du kan bruge Elocom® til behandling af eksem eller irritation af huden/udslæt, allergisk eksem eller eksem udløst af kontakt med f.eks. rengøringsmidler samt tør, kløende hud med rødt udslæt og psoriasis.

Lægen kan have givet dig Elocom® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE ELOCOM®

Brug ikke Elocom®

- hvis du er allergisk over for mometasonfuroat, andre kortikosteroider eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du har en betændelsestilstand i ansigtet, som viser sig ved rødme, især på næse, kinder, hage og pande (rosacea)
- hvis du har eksem/udslæt med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit)
- på bumser eller på områder med bumser
- hvis du har sygdomme på huden, der skyldes virus (forkølelssår, skoldkopper, vorter, kønsvorter, vandvorter og helvedesild)
- hvis du har en bakterieinfektion i huden f.eks. børnesår eller ikke-helende sår
- hvis du har en parasit- eller svampeinfektion
- ved hudlidelser hos børn under 1 år, herunder eksem eller bleeksem
- hvis du har kløe ved endetarmsåbningen og kønsorganerne
- på friktionsudslæt
- på skoldkopper
- hvis du har tuberkulose
- hvis du har syfilis
- hvis du har vaccinationsreaktioner
- på sår, beskadiget eller tynd hud

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Elocom®

- Der kan opstå irritation og øget følsomhed efter anvendelse. Behandlingen med Elocom® bør stoppes og passende behandling indledes.
- Hvis du har en svampeinfektion eller bakteriel infektion, bør du behandles for denne.
- Behandlingen bør ikke vare længere end højst nødvendigt og ikke mere end fire uger, uden at din læge igen har set på din hudlidelse, det gælder især ved behandling af beskadiget hud

og i hudfolder. Der kan opstå alvorlige bivirkninger.

- Ved behandling på store hudområder er det særligt vigtigt, at være opmærksom på alvorlige bivirkninger.
- Der bør udvises forsigtighed ved behandling af hudlidelser med eller uden kløe ved endetarmen og kønsdelene.
- Ved behandling af børn eller i ansigtet, bør der ikke anvendes tætlukkende forbindelse. Ved behandling i ansigtet bør varigheden begrænses til 5 dage.
- Især børn og nyfødte er særligt udsatte for at udvikle bivirkninger.
- Elocom® kan muligvis påvirke børns vækst og udvikling.
- Anvendes med forsigtighed til børn fra 2 år og bør ikke anvendes i mere end 3 uger. Anbefales ikke til børn under 2 år.
- Langvarig brug gør huden tynd og skrøbelig, især i ansigtet, på kønsdelene og på indersiden af arme og ben.
- Kortikosteroider kan sløre, aktivere og forværre hudinfektioner samt ændre udseendet af nogle skader eller sår, vanskeliggøre diagnosticering og forsinke helingen.
- Du bør ikke bruge tætsluttende forbindelse, hvis der er tegn på betændelse i huden.
- Du må ikke bruge Elocom® i øjnene, på øjenlågene eller øjenomgivelserne. Vær ekstra forsigtig ved behandling i hovedbund eller ansigt, så du ikke får Elocom® i øjnene.
- Der kan forekomme synsforstyrrelser. Hvis du oplever dette bør du tale med din læge.
- Det kan være risikabelt at behandle psoriasis, da tilstanden kan forværres og der udvikles tolerance og risiko for en alvorlig form for psoriasis, kaldet pustuløs psoriasis eller udvikling af en giftvirkning.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Elocom®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Elocom®

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Elocom®.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun bruge Elocom® efter aftale med lægen. Du bør ikke bruge Elocom® på større områder af kroppen eller over længere tid.

Amning

Hvis du ammer, må du kun bruge Elocom® efter aftale med lægen. Hvis du skal bruge Elocom® over længere tid eller i høje doser, må du ikke samtidig amme.

Du bør ikke bruge Elocom® på brystet mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Elocom® påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Elocom®

Elocom® indeholder propylenglycol, som kan give irritation af huden.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE ELOCOM®

Brug altid Elocom® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er Voksne

Påsmør Elocom® i et tyndt lag én gang dagligt.

Elocom® kutanopløsning bruges på meget behårede hudområder.

Børn

Du må kun bruge Elocom® til børn efter aftale med lægen.

Vask hænder efter påsmøring, med mindre du skal behandle hænderne. Du kan evt. bruge handsker til påsmøring.

Undgå at få Elocom® i øjnene.

Hvis du har brugt for meget Elocom®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Elocom®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Ved langvarig og overdreven brug kan Elocom® øge risikoen for alvorlig shocktilstand ved tilskadekomst, operation eller alvorlig betændelse (f.eks. lungebetændelse) og medføre rødt, rundt måneansigt, tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken.

Hvis du har glemt at bruge Elocom®

Smør et tyndt lag Elocom® på, så snart du kommer i tanke om det, og fortsæt derefter som lægen har anvist. Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Elocom®

Du må ikke pludseligt stoppe behandlingen, da din hudlidelse kan komme igen eller blusse op, hvilket kan ses ved udvikling af eksem med rødmen, svien og brænden eller forværring af psoriasis, herunder pustuløs psoriasis. Der kan i sjældne tilfælde ses abstinenssymptomer.

Når du har fået den ønskede virkning af Elocom®, bør du gradvist trappe ud af behandlingen efter vejledning fra din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger: (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Risiko for alvorlig shocktilstand ved tilskadekomst, operation eller alvorlig betændelse (f.eks. lungebetændelse). Gælder særligt børn og nyfødte. Ved akut alvorlig sygdom, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Gælder særligt børn og nyfødte. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Psoriasis med pusfyldte knopper på hænder og fødder eller over hele kroppen. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Ny betændelse kan opstå på det behandlede område.
- Tynd hud, der let går i stykker/skør hud. Tal med lægen.
- Strækmærker.
- Betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet med rødme.
- Små punktformede eller større blødninger i huden pga. bristede blodkar (mindre blødning i hud og slimhinder/blødninger i huden).

Sjældne bivirkninger: (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Øget behåring hos kvinder, evt. skægvekst/tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben.
- Overfølsomhed/øget følsomhed over for det aktive stof mometasonfuroat.

- Lokale bivirkninger såsom hudirritation, lyse eller brune pletter på huden (hypo-/hyperpigmentering), irritation eller betændelse med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit), allergisk kontakteksem, opblødt, evt. laset hud, udsat med små væskefyldte blærer pga. stærk sved eller feber, hudsygdommen kommer igen eller blusser op, når du stopper behandlingen, tør hud, eksem eller irritation af huden/udsat, karsprængninger.

Meget sjældne bivirkninger: (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Prikken/svien, kløe.
- Brændende følelse.
- Betændelse i hårsække.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Sløring af betændelse i huden.
- Forværring af betændelse i huden.
- Tydelige små blodkar i huden.
- Rødmen af huden.
- Smerte/reaktion på applikationsstedet.
- Infektion, bylder.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet med rødme og evt. små knopper eller bumser.
- Kontakteksem.
- Lyse pletter på huden (mindre pigment).
- Øget behåring.
- Sløret syn. Sløret syn eller andre synsforstyrrelser kan være alvorligt. Kontakt lægen.

Elocom® kan muligvis have indflydelse på børns vækst og udvikling.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlæggsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Elocom® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Elocom® 0,1 % kutanopløsning indeholder:

- Aktivt stof: Mometasonfuroat 0,1 % (1 mg/g).
- Øvrige indholdsstoffer: Propylenglycol, isopropylalkohol, rensat vand, hydroxypropylcellulose, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, fortyndet phosphorsyre.

Pakningsstørrelser

Elocom® kutanopløsning fås i pakninger med 60 ml eller 2 x 60 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK

Oddesundvej 39

6715 Esbjerg N.

Elocom® er et registreret varemærke, der tilhører Merck Sharp & Dohme Corp.