

Indlægsseddel: Information til brugeren

Elocom® 0,1% Kutanopløsning

Mometasonfuroat

1000097414-001-03

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 medicinen 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 punkt 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 indeholder et stærkt binyrebarkhormon.
- Elocom dæmper hævelse og irritation ved betændelse, der ikke skyldes bakterier, virus eller svampe. Derved mindskes udbredelsen af udslæt, eksem eller psoriasis.
- Du skal bruge Elocom til behandling af forskellige former for eksem og psoriasis.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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 i Elocom (angive i punkt 6).
- Hvis du har en betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet, som viser sig ved rødme, især på næse, kinder, hage og pande (rosacea).
- Hvis du har betændelse med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit).
- Hvis du har bumser (akne).
- Hvis du har sår eller beskadiget hud.
- Hvis du har kløe ved anus og kønsorganerne.
- Hvis du har friktionsudslæt (steder hvor huden gnider mod hinanden).
- Hvis du har betændelse i huden, som skyldes en bakterieinfektion (f.eks. børnesår eller en hudlidelse med dannelse af pus i huden).
- Hvis du har sygdomme på huden, der skyldes virus (f.eks. forkølelsessår, skoldkopper, vorter, kønsvorter og helvedesild).
- Hvis du har en parasit- eller svampeinfektion (f.eks. candida eller dermatofyter).
- Hvis du har skoldkopper.
- Hvis du har tuberkulose.
- Hvis du har syfilis.
- Hvis du har vaccinationsreaktioner.
- Hvis dit barn er under 1 år og har en hudlidelse hos børn f.eks. eksem eller bleeksem.
- Hvis du har sår eller hud med flere sår.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Elocom

- Hvis der opstår irritation eller følsomhed over for Elocom kutanopløsning. Behandlingen bør stoppes og anden behandling startes.
- Hvis du har eller får en infektion under behandlingen, da du skal behandles for infektionen.
- Du bør ikke bruge tætsluttende og lufttæt forbinding eller plaster, hvis der er betændelse i huden.
- Du bør ikke bruge Elocom i øjenomgivelserne eller på øjenlåg.
- Hvis du anvender Elocom i hovedbunden eller i ansigtet, skal du udvise forsigtighed, så det ikke kommer i kontakt med øjnene.
- Hvis du har en hudlidelse med eller uden kløe omkring endetarmsåbningen/kønsdelene.
- Behandlingen bør ikke vare længere end højst nødvendigt og ikke mere end fire uger, uden at din læge igen har set på din hudsygdom.
- Du bør ikke bruge binyrebarkhormon længere end aftalt med lægen. Det gælder især ved behandling af den sarte hud i ansigtet,

armhuler, indersiden af arme og ben, i lysken, ved endetarmsåbningen og på kønsdele. I ansigtet bør behandlingen begrænses til 5 dage.

- Dine hudlæsioner, kan ændre udseende og gøre det vanskeligt, at se om behandlingen hjælper og helingen kan blive forsinket af behandlingen.
- Hvis huden bliver mere irriteret, betændt, rød, eller klør og svier, bør du tale med din læge. Der kan være opstået betændelse eller allergi.
- Dine binyrers dannelse af hormoner kan blive nedsat, når du bruger Elocom i længere tid. Fortæl derfor lægen, at du bruger Elocom kutanopløsning, hvis du er kommet alvorligt til skade, har en svær betændelse (f.eks. lungebetændelse) eller skal opereres.
- Hvis du har brugt Elocom i lang tid, må du ikke stoppe behandlingen pludseligt, da det kan forværre din hudsygdom. Tal med lægen om langsom aftrapning af behandlingen.
- Hvis du under behandlingen med Elocom får sløret syn eller andre synsforstyrrelser bør du tale med din læge.

Børn og unge

- Du bør især undgå at bruge binyrebarkhormon til børn længere end aftalt med lægen. Lægen vil anvende mindst mulige effektive dosis til dit barn. Børn har større risiko for bivirkninger.
- Hvis dit barn er under 2 år anbefales Elocom ikke.
- Hvis dit barn er over 2 år, skal Elocom anvendes med forsigtighed.

Brug af anden medicin sammen med Elocom

Du kan bruge Elocom sammen med anden medicin.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

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 dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Elocom efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Elocom efter aftale med lægen.
- Du bør ikke bruge Elocom på brystet mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Elocom påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Elocom indeholder propylenglycol

Denne medicin indeholder propylenglycol, der kan give irritation af huden.

3. Sådan skal du bruge Elocom

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Påsmøres i et tyndt lag én gang daglig. Kutanopløsningen anvendes på meget behåret hudområde.

Børn:

Du må kun bruge Elocom til børn efter lægens anvisning.

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

Vask hænder efter påsmøring, med mindre du skal behandle hænderne. Du kan eventuelt 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.

Symptomer:

Risiko for alvorlig shocktilstand ved tilskadecomst, operation eller alvorlig betændelse (f.eks. lungebetændelse). Ved alvorlig sygdom, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112. I sjældne tilfælde efter langvarig og overdreven brug kan du få rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Kontakt lægen i de tilfælde.

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.

Hvis du holder op med at bruge Elocom

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

Kontakt lægen, hvis du skal stoppe med Elocom. Ved længerevarende behandling, skal du trappes langsomt ud.

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):

- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Dette gælder særligt børn og nyfødte. Spørg lægen.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Psoriasis med pusfyldte knopper på hænder og fødder eller over hele kroppen (pustuløs psoriasis). Kan opstå efter behandling eller pludseligt ophør af behandlingen. Kontakt læge eller skadestue.
- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (Cushings sygdom). Dette gælder særligt børn og nyfødte. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Betændelse i det behandlede område (sekundær infektion).
- Tynd hud, der let går i stykker/skør hud (hudatrofi). Tal med lægen.
- Strækmærker.
- Betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet med rødme og evt. små knopper eller bumser (steroid-akne/steroid-rosacea).
- Blødninger i huden (ekchymoser).
- Mindre blødninger i hud og slimhinder.

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

- Øget behåring hos kvinder, evt. skægvækst/tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben (hypertrikose).
- Overfølsomhed over for det aktive stof i Elocom.
- Hudirritation.
- Brune pletter på huden (øget pigment)(hyperpigmentering).
- Irritation eller betændelse med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit).
- Allergisk kontakteksem (allergisk kontaktdermatit).
- Opblødt, evt. laset hud (maceration af huden).
- Udslet med små væskefyldte blærer pga. stærk sved eller feber (miliaria).
- Hudsygdomme kommer igen eller blusser op, når du stopper behandlingen (rebound effekt).
- Tør hud.
- Eksem eller irritation af huden/udslet (dermatitis).
- Karsprængninger.

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

- Betændelse i hårsække (folliculitis).
- Brændende følelse.
- Prikken, svie, kløe.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Sløring af betændelse i huden, forværring af betændelse i huden, betændelse i huden, bylder.
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi).
- Tydelige små blodkar i huden (teleangiectasi).

- Rødme af huden (erytem).
- Kontakteksem.
- Lyse pletter på huden (mindre pigment)(hypopigmentering).
- Smerte/reaktion på applikationsstedet.
- Sløret syn.

Kronisk kortikosteroidbehandling kan have indvirkning på børns vækst og udvikling.

Indberetning af bivirkninger

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

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

- Opbevar Elocom utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Elocom efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Elocom 1 mg/g (0,1 %) kutanopløsning indholder:

Mometasonfuroat.

Øvrige indholdsstoffer:

Isopropylalkohol, propylenglycol, hydroxypropylcellulose, natriumhydrogenphosphatmonohydrat, phosphorsyre og rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Elocom kutanopløsning er en farveløs/råhvid klar væske.

Elocom fås i:

Elocom kutanopløsning 0,1 % fås i plastflasker med 30 ml og 60 ml.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Elocom også som Elocon®.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 03/2018.