

09-03-041

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете внимателно тази листовка!

Уважаеми пациенти, тази листовка ще Ви даде пълна информация за ЕЛОКОМ, лекарствения продукт който Ви е предписал Вашия лекар. Моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, ако се съмнявате или имате допълнителни въпроси.

Име на лекарствения продукт

ELOCOM® cream
ЕЛОКОМ крем

Състав

Лекарствено вещество: Mometasone furoate 1 mg/g.

Помощни вещества: хексилен гликол, пречистена вода, фосфорна киселина, пропилен гликол стеарат, стеарилов алкохол и цетеарит-20, титаниев диоксид, алуминиевооктенилсукцинатна скорбяла, бял вазелин, бял восък.

ЕЛОКОМ крем се предлага в туба от 15 или 30 грама.

Име и адрес на производителя

Schering-Plough Labo N.V.,
Heist-op-den-Berg,
Belgium

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Schering-Plough Europe,
73 Rue de Stalle
B-1180 Brussels
Belgium

Действие

ЕЛОКОМ крем е лекарствен продукт от групата на локалните кортикостероиди. Класифициран е като "мощен кортикостероид". ЕЛОКОМ крем се нанася върху повърхността на кожата за намаляване на зачервяването и сърбежа, причинени от определени кожни проблеми.

Показания

При възрастни и деца, ELOCOM крем е предназначен за облекчаване на възпалението и сърбежа при дерматози, повлияващи се от терапия с кортикостероиди, като например псориазис и атопичен дерматит.

Противопоказания

Кога не трябва да използвате ЕЛОКОМ крем?

- ако Вие или Вашето дете някога сте проявили алергична реакция към ЕЛОКОМ или друг подобен лекарствен продукт.
Вие трябва да уведомите Вашия лекар, за да може да ви бъде предписан друг лекарствен продукт;
- ако имате някакъв кожен проблем, тъй като употребата на ЕЛОКОМ може да доведе до влошаване, особено ако имате розацеа (хронично кожно заболяване, характеризиращо се с постоянен обрив на кожата по изпъкналите части на лицето,



най-вече на носа и бузите, разширяване на малките кръвоносни съдове и образуване на повърхностни гнойни мехурчета), акне, дерматит около устата, генитален сърбеж, обрив от бебешки пелени, варицела, херпес зостер или друга кожна инфекция. Моля, консултирайте се с вашия лекар;

- Преди употребата на ЕЛОКОМ крем Вие трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна или кърмите;
- Ако вашата кожа се възпали или стане чувствителна след употребата на ЕЛОКОМ крем, Вие трябва да прекратите употребата му и да уведомите лекаря си.

Нежелани лекарствени реакции

При някои пациенти, макар и рядко могат да се наблюдават някои от следните нежелани лекарствени реакции: изгаряне, парене, сърбеж, бучене в ушите, възпаление на космения фоликул, алергични реакции на кожата, обезцветяване на кожата, много бърз растеж на косата, изтъняване и зачервяване на кожата.

Ако тези или други нежелани лекарствени реакции Ви притесняват, Вие трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт.

Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Ако се появи възпаление или чувствителност при употребата на Елоком, лечението трябва да се прекрати и да се замени с друг препарат.

Ако пациента развие инфекция, трябва да се започне използването на антигъбичен или антибактериален лекарствен продукт. Ако не настъпи бърз благоприятен ефект, кортикостероидното лечение трябва да бъде преустановено до овладяване на инфекцията. Често може да се наблюдава локална и/или системна токсичност, особено при продължително лечение на обширна телесна повърхност, в кожните гънки и при употреба на оклузивна превръзка. Ако се налага употребата на този лекарствен продукт при малки деца или върху кожата на лицето при деца, лечението трябва да се ограничи до 5 дни и не трябва да се използва превръзка. Да се избягва продължително лечение с Елоком, независимо от възрастовата група.

Локалната употреба на кортикостероиди е опасна при псориазис, тъй като може да се развие rebound - феномен (феномен на отнемането), последван от развитие на толеранс, риск от централизиран пустуларен псориазис и развитие на локална или системна токсичност, поради нарушена защитна функция на кожата. Ако Елоком се употребява при псориазис много е важен стриктния контрол от страна на лекаря върху пациента.

Елоком не се използва за офталмологични нужди.

Бременност и кърмене

Все още няма достатъчно информация относно безвредността на Елоком крем при бременни жени. Локалното приложение на кортикостероиди при бременни животни може да причини ненормално развитие на плода, включително разцепено небце и вътреутробно забавяне на растежа. Следователно може да съществува, макар и много малък риск от подобни ефекти и за плода при хората.

Не е известно дали локалното приложение на кортикостероиди може да доведе до достатъчна абсорбция за продуциране и откриването им в кърмата.

Елоком крем трябва да се прилага при кърмачки само след внимателна преценка на съотношението полза/риск.



Ефект върху способността за шофиране и работа с машини
Не оказва влияние.

Дозировка и начин на приложение

Възрастни, включително пациенти в напреднала възраст и деца

Тънък слой от Елоком крем се прилага върху засегнатата повърхност от кожата, веднъж дневно, като леко се втрива.

Когато използвате ЕЛОКОМ крем Вие трябва да спазвате следните инструкции:

- ЕЛОКОМ крем не трябва да се използва повече от 5 дни върху кожата на лицето;
- ЕЛОКОМ крем не трябва да се използва повече от 5 дни върху кожата на деца;
- ЕЛОКОМ крем не трябва да се използва за лечение на кожата под памперси, тъй като така се улеснява проникването на лекарственото вещество в кожата и това може да доведе до някои нежелани лекарствени реакции;
- ЕЛОКОМ крем не трябва да се използва в голямо количество, за лечение на голяма повърхност от кожата и за продължителен период от време (напр. всеки ден в продължение на седмици или месеци);
- ЕЛОКОМ крем не трябва да се използва за лечение на очите.

В случай, че забравите да използвате ЕЛОКОМ крем

Ако забравите да използвате ЕЛОКОМ крем, приложете го веднага след като си спомните и продължете да го прилагате, както ви е предписал лекаря.

В случай, че предозирате ЕЛОКОМ крем

Ако Вие (или някой друг) случайно погълнете количество от ЕЛОКОМ крем, това няма да доведе до поява на нежелани лекарствени реакции. Но, ако все пак сте притеснен моля, уведомете лекаря си.

Ако използвате ЕЛОКОМ крем по-често отколкото трябва, или го прилагате върху голяма телесна повърхност, това може да повлияе върху някои хормони. При деца може да повлияе върху техния растеж и развитие.

Ако не сте следвали инструкциите за дозиране на ЕЛОКОМ крем или предписанието на лекаря си и сте използвали този лекарствен продукт много често и/или продължително време, вие трябва да уведомите Вашия лекар.

Съхранение

Да не се употребява след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

Да се съхранява при температура под 30° С.

Срок на годност

2 години (24 месеца).

Последна редакция на текста

Април 2003 г.

