

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ELOCON - οδηγίες από το THERAPIA.GR

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Elocon 0,1% w/w κρέμα φουροϊκή μομεταζόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Elocon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Elocon
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Elocon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Elocon
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Elocon και ποια είναι η χρήση του

Το Elocon ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται **τοπικά κορτικοστεροειδή**. Κατατάσσεται στα ισχυρά κορτικοστεροειδή. Τα φάρμακα αυτά εφαρμόζονται στην επιφάνεια του δέρματος για να μειώσουν την ερυθρότητα και τη φαγούρα που προκαλείται σε ενήλικες και παιδιά από συγκεκριμένα δερματικά προβλήματα.

Σε ενήλικες και παιδιά, το Elocon χρησιμοποιείται για δερματικά προβλήματα όπως η ψωρίαση (πλην ψωρίασης κατά πλάκας, ψωρίασης παλαμών-πελμάτων και ψωρίασης ανάστροφης), η ατοπική δερματίτιδα, το νομισματοειδές έκζεμα, η δερματίτιδα εξ επαφής, η μαστοκύττωση, ο συστηματικός ερυθματώδης λύκος, η παραψωρίαση και η γυροειδής αλωπεκία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Elocon

Μην χρησιμοποιήσετε το Elocon :

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φουροϊκή μομεταζόνη, σε άλλα κορτικοστεροειδή ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αν έχετε:
 - ο ακμή
 - ο ροδόχρου ακμή
 - ο ατροφία δέρματος
 - ο πρωκτογεννητική φαγούρα
 - ο εξέλκωση/διάνοιξη
 - ο λοιμώξεις από βακτήρια (π.χ. κηρίο, πυοδέρματα), ιούς (π.χ. απλός έρπης, έρπης ζωστήρας και κοινοί ακροχόρδονες ανεμοβλογιάς, οξυτενή κονδυλώματα, μολυσματική τέρμινθος), παράσιτα και μύκητες (π.χ. *Candida* ή Δερματόφυτα)
 - ο ανεμοβλογιά
 - ο φυματίωση
 - ο σύφιλη
 - ο αντιδράσεις μετά από εμβολιασμό
 - ο αδιάγνωστη δερματοπάθεια
 - ο περιστοματική δερματίτιδα
 - ο άτονα έλκη
 - ο εγκαύματα

Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε βέβαιοι.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Elocon.

- Όταν εφαρμόζετε στεγανή επίδεση, πρέπει να καθαρίζετε το δέρμα, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση.
- Μην χρησιμοποιείτε τοπικά κορτικοστεροειδή πέραν των τριών εβδομάδων χωρίς επανεξέταση από δερματολόγο.
- Μην διακόπτετε απότομα τη θεραπεία.
- Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αν επιδεινωθεί η ψωρίασή σας ή αν εμφανιστούν φουσκάλες με πύον (φλύκταινες).
- Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από πιθανή απορρόφηση απαιτείται προσοχή όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος ή σε παρατεταμένη χορήγηση ιδιαίτερα στα παιδιά καθώς και σε ασθενείς με βαριές νεφροπάθειες, αιμορραγική διάθεση και σε επικείμενους εμβολιασμούς.
- Ενδέχεται να προκαλέσει καταρράκτη και γλαύκωμα όταν χρησιμοποιείται στην περιοχή πλησίον των οφθαλμών για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Αν γίνει τοπική χρήση στα βλέφαρα, χρειάζεται προσοχή, ώστε να αποφευχθεί η επαφή του φαρμάκου με τον οφθαλμό. Το φάρμακο αυτό δεν είναι προς οφθαλμική χρήση.
- Σε χρήση σε παιδιά ή στο πρόσωπο, δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στεγανή επίδεση και η διάρκεια θεραπείας θα πρέπει να περιοριστεί στις 5 ημέρες.
- Μην καπνίζετε και μην πλησιάζετε γυμνή φλόγα, διότι υπάρχει κίνδυνος σοβαρών εγκαυμάτων. Υφάσματα (π.χ. ρούχα, σεντόνια κλπ) που έχουν έρθει σε επαφή με το προϊόν καίγονται πιο εύκολα και αποτελούν σοβαρό κίνδυνο φωτιάς. Το πλύσιμο των ρούχων και των σεντονιών μπορεί να μειώσει τη συσσώρευση του προϊόντος, αλλά δεν το απομακρύνει εντελώς. Εάν με τη χρήση του φαρμάκου αυτού παρουσιασθεί ερεθισμός του δέρματος, θα πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.
- Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν εμφανίζετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν εμφανίζετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Παιδιά

Να αποφεύγεται η μακροχρόνια χρήση στα παιδιά. Η διάρκεια θεραπείας θα πρέπει να περιοριστεί στις 5 ημέρες.

Δεν συνιστάται η χρήση του φαρμάκου σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Άλλα φάρμακα και Elocon

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Επειδή υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία για την ασφάλεια των τοπικών κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το φάρμακο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν ο γιατρός κρίνει ότι το δυνητικό όφελος δικαιολογεί τους δυνητικούς κινδύνους για τη μητέρα ή το βρέφος. Σε τέτοιες περιπτώσεις δεν πρέπει να χορηγείται σε μεγάλες ποσότητες ή για μακρύ χρονικό διάστημα. Δεν πρέπει να χορηγείται στο πρώτο τρίμηνο της κύησης.

Όταν η χρήση κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια του θηλασμού κρίνεται από τον γιατρό απαραίτητη, η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο. Να αποφεύγεται η εφαρμογή του φαρμάκου στο στήθος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Elocon δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Elocon

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Ένα λεπτό στρώμα κρέμας θα πρέπει να εφαρμόζεται στις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος μία φορά την ημέρα.

Χρήση σε παιδιά

Να αποφεύγεται η μακροχρόνια χρήση σε παιδιά. Η διάρκεια θεραπείας θα πρέπει να περιοριστεί στις 5 ημέρες.

Δεν συνιστάται η χρήση του φαρμάκου σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Elocon από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο αυτό συχνότερα από ό,τι πρέπει, σε περιοχές με στεγανή επίδραση ή σε μεγαλύτερες περιοχές του σώματος μπορεί να επηρεάσει μερικές από τις ορμόνες σας. Ειδικά στα παιδιά μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη. Στους ενήλικες οι αλλαγές στα επίπεδα των ορμονών μπορεί να οδηγήσουν σε πρήξιμο ή στρογγύλεμα του προσώπου, αδυναμία, κούραση και ζάλη όταν στέκονται όρθιοι ή κάθονται.

Εάν δεν έχετε χρησιμοποιήσει το φάρμακο αυτό σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή το χρησιμοποιήσατε συχνότερα και/ή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Elocon

Εάν έχετε ξεχάσει να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο αυτό όπως έχει ορίσει ο γιατρός σας, χρησιμοποιήστε το αμέσως και μετά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Elocon

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για το πότε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Εάν χρησιμοποιείτε το Elocon για μεγάλο χρονικό διάστημα και τα δερματικά σας προβλήματα φαίνονται να βελτιώνονται, δεν θα πρέπει να σταματήσετε απότομα την εφαρμογή. Εάν κάνετε κάτι τέτοιο, μπορεί να παρατηρήσετε κοκκινίλα στο δέρμα σας ή να παρατηρήσετε τσίμπημα ή κάψιμο. Για να αποφύγετε κάτι τέτοιο, θα πρέπει να μιλήσετε στον γιατρό σας ο οποίος και θα μειώσει σταδιακά την εφαρμογή μέχρι τη διακοπή συνολικά της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Παρακάτω παρουσιάζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί μετά από χρήση κρέμας και λοσιόν Elocon:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Ξηροδερμία, ερεθισμός δέρματος, δερματίτιδα, περιστοματική δερματίτιδα, εμβροχή του δέρματος, ιδρώα, τελαγγειεκτασίες.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

ELOCON - ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Θυλακίτιδα, αίσθημα καύσου, φαγούρα (κνησμός), γλαύκωμα ανοικτής γωνίας.

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Λοίμωξη, δοθιήνας, παραισθησία, δερματίτιδα επαφής, υπομελάγχρωση, υπερτρίχωση, δερματικές ραβδώσεις, δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, ατροφία δέρματος, απόστημα, φλυκταινίδια, πόνος στο σημείο εφαρμογής, αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής, θολή όραση.

Επιπρόσθετες τοπικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις έχουν αναφερθεί όχι συχνά με τη χρήση άλλων τοπικών κορτικοστεροειδών: λέπτυνση του δέρματος, δευτεροπαθής λοίμωξη, τροποποίηση της κλινικής εικόνας επί λανθασμένης χρήσης (μυκητιάσεις, ψώρα), τοπικές μικροβιακές λοιμώξεις (έναρξη λανθάνουσας λοίμωξης ή επιδείνωση εξελισσόμενης), μυκητιασικές λοιμώξεις, διευκόλυνση της έναρξης μολυσματικής τερμίνθου και οξυτενών κονδυλωμάτων, αναστολή της επούλωσης τραυμάτων, ακμοειδή στοιχεία, εξάνθημα υπό μορφή ροδόχρου ακμής, υποτροπή φλυκταινώδους ψωρίασης επί διακοπής της θεραπείας (rebound phenomenon), πορφυρικά εξανθήματα, ερύθημα διάχυτο, βλατιδο-φυσαλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία.

Αν εμφανισθούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, θα πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως. Οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθεις, αλλά μπορεί να εμφανισθούν συχνότερα με τη χρήση στεγανής επίδεσης ή μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση.

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση: καταστολή της λειτουργίας του φλοιο-επινεφριδικού άξονα, πτώση της κορτιζόλης στο πλάσμα, σύνδρομο Cushing.

Οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί μετά τη συστηματική χρήση των κορτικοστεροειδών, συμπεριλαμβανομένης της καταστολής των επινεφριδίων, μπορεί επίσης να εμφανιστεί με τη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών, ειδικά σε βρέφη και παιδιά.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω).

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία,
Φαξ: + 357 22608649,
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Elocon

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην φυλάσσετε το φάρμακο αυτό σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

ELOCON - οδηγίες από TO THERAPIA.GR

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Elocon

Η δραστική ουσία είναι η φουροϊκή μομεταζόνη. Κάθε γραμμάριο Elocon περιέχει 1 mg φουροϊκής μομεταζόνης.

Τα άλλα συστατικά είναι λευκός κηρός, εξυλενογλυκόλη, υδρογονωμένη λεκιθίνη σόγιας, διοξειδίο τιτανίου CI77891 E171, άλας αργιλίου του οκτενυλοβουτανodioϊκού αμύλου, λευκή μαλακή παραφίνη, κεκαθαρμένο ύδωρ και φωσφορικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH).

Εμφάνιση του Elocon και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκή έως υπόλευκη λεία κρέμα

Το Elocon κυκλοφορεί σε κουτί που περιέχει σωληνάριο αλουμινίου των 5 g ή 30 g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63

174 56 Άλιμος

Τηλ.: 210 98 97 300

Παρασκευαστής

Schering Plough Labo NV, Βέλγιο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

ELOCON - οδηγίες από TO THERAPIA.GR