

Листовка: информация за потребителя

Елоком 0,1 % крем  
мометазонов фуروات

Elocom 0,1 % cream  
mometasone furoate

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № ..... 9700328

Разрешение № ВГ(УХ)НР / 55902

Одобрение № ..... / 01.09.2021

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Елоком и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Елоком
3. Как да използвате Елоком
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Елоком
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Елоком и за какво се използва

Елоком крем е лекарство от групата на локалните кортикостероиди и се определя като „моцнен кортикостероид“. Тези лекарства се прилагат на повърхността на кожата, за да намалят зачервяването и сърбежа, причинени от някои кожни проблеми.

Елоком се прилага при възрастни и деца за намаляване на зачервяването и сърбежа, причинени от някои кожни състояния, като псориазис и атопичен дерматит.

Псориазисът е кожно заболяване, при което се образуват сърбящи, люещи се, розови плаки по лактите, коленете, скалпа и други части на тялото. Дерматитът е състояние, причинено от реакцията на кожата към външни агенти, напр. детергенти, причиняващи зачервяване и сърбеж на кожата.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Елоком

##### Не използвайте Елоком

- ако сте алергични към мометазонов фуروات, към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) или към подобни лекарства.
- ако имате някакъв друг кожен проблем, тъй като употребата на Елоком крем може да доведе до влошаването му, особено ако имате
  - розацея (кожно заболяване, засягащо лицето)
  - акне
  - атрофия на кожата (изтъняване на кожата)



- дерматит около устата
- генитален сърбеж
- обрив от бебешки пелени
- херпес на устата
- варицела
- херпес зостер
- брадавици
- разязвена кожа
- рани
- други кожни инфекции.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Ако кожата Ви се възпали или стане чувствителна след употребата на Елоком, трябва да прекратите употребата му и да уведомите Вашия лекар.

Нежеланите реакции, които може да се появят при употреба на перорални или инжекционни кортикостероиди, може да възникнат също и при кортикостероиди за прилагане върху кожата, особено при кърмачета и деца.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

#### **Други лекарства и Елоком**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

### **3. Как да използвате Елоком**

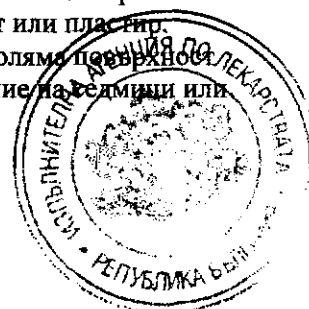
Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Елоком не се препоръчва при деца на възраст под 2 години.

Елоком се прилага при възрастни и деца като тънък слой се нанася веднъж дневно върху засегнатия участък от кожата и леко се втрива.

#### **Винаги следвайте тези инструкции, когато употребявате Елоком:**

- Не използвайте Елоком крем върху кожата на лицето повече от 5 дни.
- Не прилагайте Елоком крем на деца, на която и да е част от кожата им, за повече от 5 дни;
- Не прилагайте Елоком крем под памперса на Вашето дете, тъй като така се улеснява проникването на лекарственото вещество в кожата и това може да доведе до някои нежелани лекарствени реакции.
- Консултирайте се с Вашия лекар преди да покриете лекуваната зона с бинт или пластир. Лекуваните участъци по лицето или при деца не трябва да се покриват с бинт или пластир.
- Вие не трябва да използвате голямо количество Елоком крем за лечение на голяма повърхност от кожата и за продължителен период от време (напр. всеки ден в продължение на седмици или месеци).



- Не прилагайте Елоком крем във или около очите, включително клепачите.

#### **Ако сте приложили повече от необходимата доза Елоком**

Ако Вие (или някой друг) случайно погълнете крем през устата, това не би трябвало да причини никакви проблеми. Ако все пак се тревожите, обърнете се за съвет към Вашия лекар.

Ако използвате крема по-често от необходимото или върху големи площи от тялото, това може да повлияе някои от хормоните Ви. При деца това може да засегне растежа и развитието.

Ако не сте употребявали крема както Ви е било предписано и сте го използвали твърде често и/или за продължително време, трябва да кажете на Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приложите Елоком**

Ако забравите да използвате Елоком, приложете го веднага след като си спомните и продължете да го прилагате, както Ви е предписал лекарят.

#### **Ако сте спрели употребата на Елоком**

Ако сте използвали Елоком за дълъг период и Вашите кожни проблеми са се подобрили, не бива да прекратявате внезапно употребата на крема. Ако го направите, Вие може да забележите, че Вашата кожа се зачервява и може да усетите парене и затопляне. За да избегнете това, Вие трябва да говорите с Вашия лекар и той ще намали постепенно честотата на приложение на крема докато прекратите лечението изцяло.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

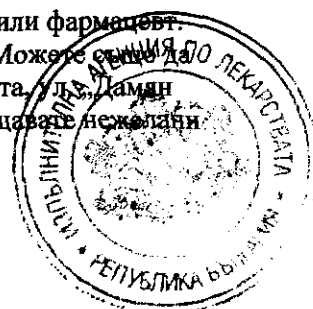
Някои пациенти може да установят следните нежелани лекарствени реакции след употреба на Елоком:

- алергични кожни реакции
- бактериални и вторични кожни инфекции
- акне
- възпаление и/или инфекция на космените фоликули,
- изтъняване на кожата
- червени белези, свързани с лишен по кожата
- обезцветяване на кожата
- парене
- щипене
- сърбеж
- мравучкане
- засилено окосмяване
- омекотяване на кожата и стрии
- замъглено зрение.

Други нежелани реакции, които може да възникнат при локално приложение на кортикостероиди са сухота на кожата, възпаление на кожата, дерматит, дерматит около устата и малки разширени кръвоносни съдове.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани



реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Елоком**

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след отваряне на опаковката: 1 месец.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Елоком крем**

- Активното вещество е: мометазонов фуроат 1 mg/g (0,1 %).
- Другите съставки са: хексиленгликол, фосфорна киселина, хидрогениран соев лецитин, титанов диоксид, алуминиево нишесте октенилсукцинатно, парафин бял мек, пчелен восък бял и пречистена вода.

### **Как изглежда Елоком крем и какво съдържа опаковката**

Елоком крем се предлага в туби от 15 или 30 g.

Всяка туба заедно с листовка за потребителя е поставена в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### Притежател на Разрешението за употреба

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Нидерландия

#### Производител

Schering-Plough Labo,  
Industriepark 30,  
B-2220 Heist-op-den-Berg,  
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България  
Органон (И.А.) Б.В. -клон България  
Тел.: +359 2 806 3030  
info.bulgaria@organon.com



**Дата на последно преразглеждане на листовката**

