

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ELOSONE, 1 mg/g, krem

Mometazonu furoinian

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Elosone krem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elosone krem
3. Jak stosować Elosone krem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Elosone krem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Elosone krem i w jakim celu się go stosuje

Lek Elosone ma postać kremu. Lek ten zawiera substancję czynną mometazonu furoinian, który jest kortykosteroidem o silnym działaniu, przeznaczonym do stosowania na skórę. Mometazonu furoinian stosowany miejscowo działa przeciwzapalnie, przeciwświądowo i zwężająco na naczynia krwionośne.

Wskazania do stosowania:

Łagodzenie świądu i objawów zapalnych chorób skóry, reagujących na leczenie kortykosteroidami, takich, jak łuszczyca i atopowe zapalenie skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elosone krem

Kiedy nie stosować leku Elosone krem

- jeśli pacjent ma uczulenie na mometazonu furoinian, inne leki z grupy kortykosteroidów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat;
- w trądziku pospolitym i różowatym,
- w zmianach zanikowych skóry;
- w zapaleniu skóry wokół ust;
- w przypadku świądu (swędzenia) w okolicy odbytu lub narządów płciowych;
- w przypadku pieluszkowego zapalenia skóry (zaczerwienie i wyprysk zlokalizowane w miejscu przylegania pieluszki);
- w zakażeniach bakteryjnych (np. liszajec, ropne zapalenie skóry), wirusowych (np. opryszczka zwykła, brodawki skóry, kłykciny kończyste - brodawki zlokalizowane w okolicach odbytu i narządów płciowych, mięczak zakaźny - choroba objawiająca się występowaniem zmian skórnych w postaci twardych, woskowo-białych guzków) oraz pasożytniczych i grzybiczych (np. wywołane przez grzyby zwane drożdżakami lub dermatofitami);
- w przypadku zakażenia wirusem ospy wietrznej-półpaśca;

- w przypadku gruźlicy;
- w przypadku kiły,
- jeśli u pacjenta wystąpił odczyn poszczepienny (nieprawidłowa reakcja organizmu występująca po podaniu szczepionki, objawiająca się np. wysypką lub zaczerwienieniem skóry);
- na rany i owrzodzoną skórę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Elosone krem należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli podczas stosowania leku Elosone krem wystąpi podrażnienie skóry lub uczulenie, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli pacjent zauważy zmiany w wyglądzie skóry, na którą stosowany jest lek Elosone krem, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy zakażenia bakteryjnego lub grzybiczego. W przypadku wystąpienia zakażenia, lekarz zastosuje odpowiednie leczenie. Jeżeli w krótkim czasie nie wystąpi pozytywna reakcja na leczenie, lekarz może zdecydować o przerwaniu stosowania leku Elosone krem.

Mimo że Elosone krem stosuje się na skórę, mometazonu furoinian może wchłaniać się do organizmu, prowadząc do zaburzeń hormonalnych, np. w postaci odwracalnego zahamowania czynności osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej (układ regulujący wydzielanie hormonów nadnercza, w tym glikokortykosteroidów) po zakończeniu leczenia lub do wystąpienia zespołu Cushinga (zespół objawów, takich jak m.in. otyłość, twarz „księżycowata”, zaczerwienie twarzy, rozstępy, osłabienie, zmniejszenie odporności, zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, związanych ze zwiększonym stężeniem glikokortykosteroidów we krwi), zwiększonego stężenia glukozy we krwi lub wydalania cukru z moczem.

W przypadku stosowania leku Elosone krem na dużych powierzchniach skóry lub pod opatrunek, lekarz będzie okresowo kontrolował stan pacjenta.

U pacjentów, u których lek Elosone krem stosowany jest na duże powierzchnie uszkodzonej skóry, fałdy skórne lub pod opatrunek uszczelniający (np. z folii) istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Leku Elosone krem nie należy stosować pod opatrunek na twarzy i u dzieci.

Jeśli konieczne jest nałożenie leku na twarz, leczenie nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

Należy unikać długotrwałego stosowania leku Elosone krem u wszystkich pacjentów, bez względu na wiek.

Należy unikać nagłego przerwania stosowania leku Elosone krem. Po zaprzestaniu długotrwałej terapii lekiem Elosone krem, może wystąpić efekt „z odbicia”, objawiający się stanem zapalnym skóry z nasilonym zaczerwienieniem, pieczeniem i kłującym bólem. Aby tego uniknąć, należy skonsultować się z lekarzem, który może zdecydować o stopniowym zmniejszaniu dawki lub częstości stosowania leku, aż do zakończenia leczenia.

Lek Elosone krem powinien być stosowany szczególnie ostrożnie przez pacjentów z łuszczycą, m.in. ze względu na to, że może u nich wystąpić nawrót lub pogorszenie objawów choroby (może wystąpić uogólniona łuszczycy krostkowa) lub inne działania niepożądane. W przypadku stosowania leku w łuszczycy, lekarz będzie ściśle kontrolował stan pacjenta.

Lek Elosone krem może zmieniać wygląd niektórych zmian chorobowych, co może utrudniać lekarzowi postawienie właściwej diagnozy. Lek może również opóźnić gojenie.

Leku Elosone krem nie należy stosować do oczu i na powieki.

Należy zwrócić uwagę, aby w trakcie stosowania, lek nie dostał się do oczu.

Dzieci i młodzież

Leku Elosone krem nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku w tej grupie wiekowej.

W razie stosowania leku u dzieci w wieku 2 lat i powyżej, należy zachować szczególną ostrożność i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

U dzieci istnieje większe ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych po zastosowaniu leku, obejmujących m.in. zaburzenia gospodarki hormonalnej organizmu (patrz punkt 4).

Lek Elosone krem a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Podczas długotrwałego stosowania leku, stosowania na dużych powierzchniach skóry lub pod opatrunkami uszczelniającymi (okluzyjnymi) Elosone krem może:

- zaburzać działanie leków przeciwzakrzepowych,
- osłabiać działanie leków przeciwcukrzycowych,
- nasilać działanie glikozydów nasercowych,
- nasilać wydalanie potasu przez leki moczopędne.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku

Ciąża

Lek Elosone krem można stosować w okresie ciąży wyłącznie wtedy, gdy lekarz zdecyduje, że jest to bezwzględnie konieczne. Nie należy stosować leku na duże powierzchnie ciała i przez dłuższy okres czasu.

Karmienie piersią

Leku Elosone krem nie wolno stosować w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest stosowanie leku w większych dawkach lub przez dłuższy okres czasu, należy przerwać karmienie piersią.

Wpływ na płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu stosowania leku Elosone krem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Elosone krem zawiera metylu parahydroksybenzoatan (E218) i propylu parahydroksybenzoatan (E216).

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować Elosone krem

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przedłużać zaleconego okresu stosowania leku.

Przed nałożeniem leku należy dokładnie oczyścić i osuszyć zmienioną chorobowo powierzchnię skóry.

Zwykle cienką warstwę leku Elosone krem nakłada się na zmienione chorobowo miejsca na skórze raz na dobę. Leczenie lekiem Elosone krem należy zakończyć po ustąpieniu objawów chorobowych. Jeżeli po 2 tygodniach stosowania leku nie nastąpiła poprawa, należy zwrócić się do lekarza, gdyż konieczne jest zweryfikowanie diagnozy.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

U dzieci w wieku 2 lat i powyżej i u młodzieży lek należy stosować szczególnie ostrożnie, ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Elosone krem

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku lub omyłkowego połknięcia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Po długotrwałym stosowaniu leku lub stosowaniu go na dużą powierzchnię skóry, mogą pojawić się objawy przedawkowania w postaci, np. obrzęków, nadciśnienia tętniczego, nadmiernego stężenia cukru we krwi, cukromoczu, zmniejszenia odporności, a w ciężkich przypadkach choroby Cushinga (objawy obejmują m.in. otłuszczenie twarzy i tułowia, osłabienie siły mięśniowej, opóźnienie wzrostu u dzieci).

Długotrwałe stosowanie leku może zaburzać gospodarkę hormonalną organizmu. W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania, lekarz podejmie odpowiednie leczenie, jeśli będzie to konieczne.

Pominięcie zastosowania leku Elosone krem

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Pominiętą dawkę należy zastosować tak szybko, jak to możliwe, a następnie stosować zwykły schemat dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Elosone krem

Po długotrwałym stosowaniu nie należy nagle przerywać stosowania leku Elosone krem. W przeciwnym wypadku mogą wystąpić objawy w nasilonej postaci. Zakończenie leczenia powinno odbywać się powoli i stopniowo, zgodnie z zaleceniami lekarza (patrz w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leków zawierających mometazon obserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie rzadziej, niż u 1 na 10 000 osób):

- zapalenie mieszków włosowych
- uczucie pieczenia, świąd (swędzenie).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- kontaktowe zapalenie skóry
- niedobór barwnika skóry
- nadmierne owłosienie

- rozstępy
- zmiany trądzikopodobne
- zanik skóry
- zakażenia, czyraki
- parestezje (mrowienie, drętwienie)
- ból w miejscu stosowania, reakcje w miejscu stosowania
- nieostre widzenie.

Podczas **miejscowego stosowania** glikokortykosteroidów rzadko obserwowano następujące działania niepożądane: suchość skóry, podrażnienie skóry, zapalenie skóry wokół ust, maceracja (rozmiękanie skóry), potówki i teleangiektazje (rozszerzenie naczyń krwionośnych położonych pod skórą).

Dzieci i młodzież

Ze względu na większy współczynnik pola powierzchni skóry do masy ciała, dzieci i młodzież mogą wykazywać większą, w porównaniu do osób dorosłych, podatność na zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i występowanie zespołu Cushinga (patrz punkt 2 - Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Przewlekła terapia glikokortykosteroidami, w tym lekiem Elosone krem, może zaburzać wzrost i rozwój dzieci.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel. +48 22 49 21 301, fax +48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Elosone krem

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Elosone krem

- Substancją czynną leku jest mometazonu furoinian.

1 gram kremu zawiera 1 mg mometazonu furoinianu.

- Pozostałe składniki to: karbomer 1342, pemulen TR-1 NF, parafina ciekła, glikol heksylenowy, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), disodu edetynian, trolamina, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Elosone krem i co zawiera opakowanie

Lek Elosone krem to krem o jednolitej konsystencji, barwy białej.

Opakowanie

Tuby aluminiowe w tekturowym pudełku zawierające 15 g lub 30 g kremu.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca

EMO-FARM Sp. z o.o.

ul. Łódzka 52

95-054 Ksawerów

Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Valeant Pharma Poland sp. z o.o.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

tel. (+48 17) 865 51 00

faks (+48 17) 862 46 18

Data ostatniej aktualizacji ulotki: