

## **BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

**Elocom® 0,1 % lipofiele crème**  
**Elocom® 0,1 % zalf**  
**Elocom® 0,1 % oplossing voor cutaan gebruik**  
mometasonfuroaat

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Elocom en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Elocom gebruikt
3. Hoe wordt Elocom gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Elocom
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS ELOCOM EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Elocom is een preparaat op basis van een hormoon van het cortisone-type, bedoeld voor toepassing op de huid. Het behoort tot de klasse van de krachtige corticosteroiden.

Elocom 0,1 % lipofiele crème en Elocom 0,1 % zalf zijn aangewezen voor de lokale behandeling van bepaalde ontstekingen van de huid die gunstig reageren, zoals psoriasis, atopische dermatitis, irritatidermatitis en/of allergische contactdermatitis.

Elocom 0,1 % oplossing voor cutaan gebruik is aangewezen voor het verlichten van ontsteking en jeuk ter hoogte van lichaamsdelen die sterker behandeld zijn, zoals de hoofdhuid, die zich voordoen bij huidaandoeningen zoals psoriasis.

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ELOCOM GEBRUIKT**

**Gebruik Elocom niet**

- als u reeds een ongewone reactie of een ernstige allergische reactie op mometasonfuroaat, op andere corticosteroiden of op gelijk welk bestanddeel van Elocom hebt vertoond.
- in geval van gewone acne, acne rosacea, verdunning van de huid, ontsteking rond de mond, reacties na vaccinatie, bij anale of genitale jeuk, bij luierecneem, varicella (windpokken), herpes en meer algemeen in geval van ontstoken huidaandoeningen. Raadpleeg uw arts om u ervan te vergewissen dat u geen enkele van deze aandoeningen heeft. Elocom mag niet op geulcereerde (beschadigde) huid worden aangebracht.

**Wees extra voorzichtig met Elocom**

Vermijd Elocom aan te brengen onder een verband, gedurende langere perioden, op uitgestrekte huidoppervlakken, op het aangezicht of op plaatsen met huidplooiën, bijvoorbeeld in de oksel of in de liesplooï, tenzij uw arts u dit aanbeveelt. Deze voorzorg is vooral noodzakelijk bij kinderen.

Een behandeling op het aangezicht mag 5 dagen niet overschrijden.  
Vermijd elk contact met de ogen, maar ook met open wonden en slijmvliezen. Elocom mag niet voor de behandeling van oogziekten gebruikt worden, ook niet op de oogleden.

Als de symptomen na enkele dagen niet verbeteren of als zij erger worden, raadpleeg dan uw arts. Dit is vooral belangrijk bij een behandeling tegen schubziekte (psoriasis).

Het wordt aanbevolen na het aanbrengen van Elocom uw handen te wassen.

Neen contact op met uw arts als u last heeft van wazigzien of andere visuele stoornissen.

### ***Kinderen en jongeren tot 18 jaar***

Bij kinderen mag Elocom slechts op advies van een arts worden gebruikt.  
Kinderen jonger dan 2 jaar mogen niet met Elocom worden behandeld.

Vermijd Elocom aan te brengen onder een verband, gedurende langere perioden, op uitgestrekte huidoppervlakken, op het aangezicht of op plaatsen met huidplooien, bijvoorbeeld in de oksel of in de liesplooï, Een behandeling op het aangezicht mag 5 dagen niet overschrijden.

Gezien kinderen een grotere verhouding huidoppervlak/lichaamsgewicht hebben dan volwassenen, kunnen kinderen gevoeliger zijn voor een inhibitie van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras en voor het syndroom van Cushing tengevolge van glucocorticosteroiden dan volwassenen.

Het is raadzaam de kleinst mogelijke hoeveelheid glucocorticosteroiden toe te dienen die noodzakelijk is om een effect te verkrijgen, vooral bij kinderen. Een chronische behandeling met glucocorticosteroiden kan interfereren met de groei en de ontwikkeling van het kind.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Uw arts zal oordelen of u Elocom mag gebruiken tijdens de zwangerschap of de borstvoedingsperiode.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Elocom heeft geen enkele invloed op het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

### **Elocom oplossing bevat propyleenglycol, dat huidirritatie kan veroorzaken.**

**Elocom zalf bevat propyleenglycolstearaat dat lokaal huidreacties kan uitlokken (bijvoorbeeld eczeem).**

## **3. HOE WORDT ELOCOM GEBRUIKT**

Elocom wordt op de huid aangebracht (cutaan gebruik). Uitwendig gebruik.

Breng éénmaal per dag een dunne laag Elocom 0,1 % lipofiele crème of Elocom 0,1 % zalf aan op de te behandelen huiddelen. Masseer lichtjes zodat de crème of zalf goed kan indringen.

Breng éénmaal per dag enkele druppels Elocom 0,1 % oplossing voor cutaan gebruik aan op de behaarde huiddelen, waaronder de hoofdhuid. Masseer lichtjes zodat de oplossing goed kan indringen.

Was uw handen na elke toediening van Elocom.

Behalve tegengesteld advies van uw arts:

- vermijd het abrupt stopzetten van een langdurige behandeling;
- geef uw geneesmiddel niet aan een andere persoon;
- gebruik het geneesmiddel niet voor andere aandoeningen dan deze waarvoor het werd voorgeschreven.

### **Wat u moet doen als u meer van Elocom heeft gebruikt dan u zou mogen**

Wanneer u te veel van Elocom heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Tot dusver werd geen enkel geval van overdosering met Elocom gemeld. Raadpleeg evenwel onmiddellijk uw arts in geval van een overdosering, een accidentele inname of een inname langs de mond.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Elocom te gebruiken**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van Elocom**

Vermijd het abrupt stopzetten van een langdurige behandeling. Vraag meer informatie aan uw arts.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Elocom bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen: droge huid, prikkelingen, jeuk, dunner worden van de huid, steenpuisten, verkleuring van de huid, toegenomen haargroei, gewijzigde gewaarwording van de huid, ontsteking van de huid, sterke verwijding van de kleine bloedvaten van de huid, striemen, erytheem (roodheid), acne, purpura (paarse of bruin-roodachtige verkleuring van de huid), contactdermatitis, pijn op de plaats van toediening, wazig zien.

Bij het aanbrengen van Elocom, vooral Elocom 0,1 % oplossing voor cutaan gebruik, kan zich een gewaarwording van branderigheid en irritatie voordoen.

Andere bijwerkingen kunnen zich eveneens voordoen als het behandelde huiddeel wordt bedekt met een verband of als uitgestrekte oppervlakken worden behandeld. In dit geval dient u uw arts te raadplegen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40  
B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U ELOCOM

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Elocom 0,1 % lipofiele crème: bewaren bij kamertemperatuur (tussen 15°C en 25°C).

Elocom 0,1 % zalf: bewaren beneden 25°C.

Elocom 0,1 % oplossing voor cutaan gebruik: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maand.

Gebruik Elocom niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en het etiket van de fles na {EXP}. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Wat bevat Elocom

- Het werkzaam bestanddeel is mometasonfuroaat 1 mg/g.

- De andere bestanddelen zijn:

*Elocom 0,1 % lipofiele crème:*

Witte vaseline, witte bijenwas, gehydrogeneerd fosphatidylcholine, hexyleenglycol, titaandioxide, aluminium octenylsuccinaat zetmeel, geconcentreerd fosforzuur, gezuiverd water.

*Elocom 0,1 % zalf:*

Hexyleenglycol, witte bijenwas, propyleenglycolstearaat, witte vaseline, verdund fosforzuur, gezuiverd water.

*Elocom 0,1 % oplossing voor cutaan gebruik:*

Isopropylalcohol, hydroxypropylcellulose, propyleenglycol, natriumdihydrogeenfosfaat dihydraat, verdund fosforzuur, gezuiverd water.

### Hoe ziet Elocom er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Elocom 0,1 % lipofiele crème: metalen tubes met 5, 10, 15, 20, 30, 50 en 100 g.

Elocom 0,1 % zalf: metalen tubes met 5, 10, 15, 20, 30, 50 en 100 g.

Elocom 0,1 % oplossing voor cutaan gebruik: plastic flacons met 10, 15, 20, 30, 50, 100 en 250 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

MSD Belgium BVBA/SPRL

Lynx Binnenhof 5,

B-1200 Brussel

Tel: 0800/38693 / +32(0)27766211

[dpoc\\_belux@merck.com](mailto:dpoc_belux@merck.com)

*Fabrikant:*

*Elocom 0,1 % lipofiele crème, Elocom 0,1% zalf en Elocom 0,1% oplossing voor cutaan gebruik:* NV Schering-Plough Labo, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Elocom 0,1 % lipofiele crème: BE163292

Elocom 0,1 % zalf: BE163274

Elocom 0,1 % oplossing voor cutaan gebruik: BE163283

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2017**