

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Elocom 0,1 % lipophile Creme

Elocom 0,1 % Salbe

Elocom 0,1 % Lösung zur Anwendung auf der Haut

Mometasonfuroat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Elocom und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elocom beachten?
3. Wie ist Elocom anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elocom aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Elocom und wofür wird es angewendet?

Elocom ist ein Präparat auf Kortisonbasis, das zum Auftragen auf die Haut bestimmt ist. Elocom gehört zur Gruppe der starken Kortikoide.

Elocom 0,1 % lipophile Creme, und Elocom 0,1 % Salbe werden zur örtlichen Behandlung bestimmter günstig reagierender Hautentzündungen wie Schuppenflechte, atopischer Dermatitis, irritativer Dermatitis bzw. allergischer Kontaktdermatitis angewendet.

Elocom 0,1 % Lösung zur Anwendung auf der Haut ist zur Linderung bei Entzündungen und Juckreiz von behaarten Hautflächen wie der Kopfhaut angezeigt, die sich bei Hautentzündungen wie der Schuppenflechte einstellen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elocom beachten?

Elocom darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie früher schon eine ungewöhnliche oder schwerwiegende allergische Reaktion auf Mometasonfuroat, auf andere Kortikoide oder auf einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil dieses Präparats aufgewiesen haben.
- bei Akne vulgaris, bei Kupferfinne (Rosazea), Ausdünnung der Haut, bei Entzündungen im Mundbereich, bei Impfreaktionen, bei Juckreiz im Anal- und Genitalbereich, bei Wundsein der Haut, bei Windpocken, bei Herpes und ganz allgemein bei infizierten Hautentzündungen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt um sicherzustellen, daß bei Ihnen keine der genannten Beschwerden vorliegt. Elocom darf nicht auf Geschwüre aufgetragen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Elocom anwenden.

Außer wenn vom Arzt verordnet, sollten Sie das Auftragen von Elocom unter Okklusivverband, für längere Zeiträume, auf große Hautflächen, ins Gesicht und auf Stellen mit Hautfalten, wie zum Beispiel die Achsel oder die Leistengegend, vermeiden. Diese Vorsichtsmaßnahme ist besonders bei Kindern zu beachten.

Eine Behandlung im Gesicht darf 5 Tage nicht überschreiten.

Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit den Augen, aber auch mit Wunden oder Schleimhäuten.

Elocom darf nicht bei Augenkrankheiten angewandt werden, auch nicht auf den Augenlidern.

Wenn die Symptome nicht innerhalb einiger Tage abklingen oder sich sogar verschlechtern, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden. Dies ist besonders bei einer Behandlung gegen Schuppenflechte (Psoriasis) zu beachten.

Es wird empfohlen, sich nach der Benützung von Elocom die Hände zu waschen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Elocom darf nur auf Anweisung eines Arztes bei Kindern angewandt werden

Bei Kindern darf kein Okklusivverband angebracht werden.

Die Anwendung über längere Zeiträume, auf große Hautflächen, ins Gesicht und auf Stellen mit Hautfalten, wie zum Beispiel die Achsel oder die Leistengegend ist zu vermeiden

Wegen der grösseren Körperoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht treten bei Kindern schneller als bei Erwachsenen Störungen auf im Bereich der Hypophyse-Thalamus Achse und Glukosteroiden -induziertem Cushing's Syndrom.

Es wird empfohlen die niedrigste Dosierung von Glukosteroiden anzuwenden die nötig ist für die Behandlung. Dies ist vor allem bei Kindern wichtig. Eine Langzeitanwendung von Glukosteroiden kann das Wachstum und die Reife von Kindern beeinträchtigen.

Anwendung von Elocom zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ihr Arzt entscheidet über die Anwendung von Elocom während der Schwangerschaft oder der Stillzeit.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Elocom beeinträchtigt ihre Fähigkeit, Kraftfahrzeuge zu steuern oder Maschinen zu bedienen, in keiner Weise.

Elocom Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält Propylenglykol (E1520)

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Elocom anzuwenden?

Anwendung auf der Haut. Äußerliche Anwendung.

Einmal täglich eine feine Schicht Elocom 0,1 % lipophile Creme bzw. Elocom 0,1 % Salbe, auf die zu behandelnde Hautfläche auftragen. Die Creme bzw. Salbe leicht einmassieren.

Einmal täglich einige Tropfen Elocom 0,1 % Lösung zur Anwendung auf der Haut auf die behaarten Hautstellen, auch die Kopfhaut, träufeln. Die Lösung einmassieren.

Nach Anwendung von Elocom die Hände waschen.

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet:

- vermeiden Sie den plötzlichen Abbruch einer langfristigen Behandlung.
- geben Sie Ihr Medikament nicht an andere Personen weiter.
- benutzen Sie das Medikament ausschließlich für die verordneten Indikationen.

Wenn Sie eine größere Menge von Elocom angewendet haben, als Sie sollten

Verständigen Sie umgehend Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Gift-Notrufnummer (070/245.245), wenn Sie zuviel Elocom angewendet haben.

Bisher wurde noch kein Fall von Überdosierung mit Elocom verzeichnet. Sie sollten im Falle einer Überdosierung, einer versehentlichen Anwendung oder von Verzehr sofort den Hausarzt verständigen.

Wenn Sie die Anwendung von Elocom vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Elocom abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht abrupt ab. Wenden Sie sich wegen weiterer Informationen an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten: Trockenheit der Haut, leichtes Kribbeln, Juckreiz, Furunkeln, Hautverfärbungen, vermehrter Haarwuchs, veränderte Berührungsempfindung der Haut, Hautentzündung, Verdünnung der Haut, verstärkte Erweiterung der kleinen Blutgefäße der Haut, Hautstreifen, Erythem (Rötung der Haut), Akne, Purpura (purpurrote oder rotbraune Verfärbung der Haut), Kontaktdermatitis, schmerzempfindliche Haut auf der Auftragestelle, verschwommenes Sehen.

Beim Auftragen von Elocom, insbesondere Elocom 0,1 % Lösung zur Anwendung auf der Haut, können Brennen und Reizungen auftreten.

Andere Nebenwirkungen können ebenfalls auftreten, wenn die zu behandelnde Hautfläche mit einem Okklusivverband bedeckt ist oder wenn große Hautflächen behandelt werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

NAT/H/xxxx/IAIN/xxx/G: National submission -Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: **in Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. Abteilung Vigilanz. Postfach 97, B-1000 Brussel Madou. Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be, **in Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, E-mail: crpv@chru-nancy.fr, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33 oder Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu, Tél. : (+352) 2478 5592, Fax : (+352) 2479 5615.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Elocom aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Elocom 0,1 % lipophile Creme: bei Zimmertemperatur (zwischen 15°C und 25°C) aufbewahren.

Elocom 0,1 % Salbe: nicht über 25°C lagern.

Elocom 0,1 % Lösung zur Anwendung auf der Haut: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche: 3 Monate.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschen-Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Elocom enthält

- Der Wirkstoff ist Mometasonfuroat 1 mg/g.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Elocom 0,1 % lipophile Creme

Weißes Vaseline, weißes Wachs, hydrogeniertes Phosphatidylcholin, Hexylenglykol, Titandioxid, Aluminium Octenylsuccinat Stärke, konzentrierte Phosphorsäure, gereinigtes Wasser.

Elocom 0,1 % Salbe

Hexylenglykol, weißes Wachs, Propylenglykolstearat (E477), weißes Vaseline, verdünnte Phosphorsäure, gereinigtes Wasser.

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Propylenglykolstearat (E477) pro Gramm Salbe, dies entspricht einer Menge von 100,0 mg Propylenglykolstearat pro 5 g Tube, bzw. 200,0 mg Propylenglykolstearat pro 10 g Tube, bzw. 300,0 mg Propylenglykolstearat pro 15 g Tube, bzw. 400,0 mg Propylenglykolstearat pro 20 g Tube, bzw. 600,0 mg Propylenglykolstearat pro 30 g Tube, bzw. 1,0 g Propylenglykolstearat pro 50 g Tube, bzw. 2,0 g Propylenglykolstearat pro 100 g Tube.

Elocom 0,1 % Lösung zur Anwendung auf der Haut

NAT/H/xxxx/IAIN/xxx/G: National submission -Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium
Isopropylalkohol, Hydroxypropylcellulose, Propylenglykol (E1520),
Natriumdihydrogenophosphat-Dihydrat, verdünnte Phosphorsäure, gereinigtes Wasser.
Dieses Arzneimittel enthält 300 mg Propylenglykol (E1520) pro Milliliter Lösung zur
Anwendung auf der Haut, dies entspricht einer Menge von 3,0 g Propylenglykol pro 10 ml
Fläschchen, bzw. 4,5 g Propylenglykol pro 15 ml Fläschchen, bzw. 6,0 g Propylenglykol pro 20
ml Fläschchen, bzw. 9,0 g Propylenglykol pro 30 ml Fläschchen, bzw. 15,0 g Propylenglykol
pro 50 ml Fläschchen, bzw. 30,0 g Propylenglykol pro 100 ml Fläschchen, bzw. 75,0 g
Propylenglykol pro 250 ml Fläschchen.

Wie Elocom aussieht und Inhalt der Packung

- Elocom 0,1 % lipophile Creme: Metalltuben zu 5, 10, 15, 20, 30, 50 und 100 g.
- Elocom 0,1 % Salbe: Metalltuben zu 5, 10, 15, 20, 30, 50 und 100 g.
- Elocom 0,1 % Lösung zur Anwendung auf der Haut: Plastikfläschchen zu 10, 15, 20, 30, 50, 100 und 250 ml.

Möglicherweise werden nicht alle Verpackungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Organon Belgium
Handelsstraat 31 /Rue du Commerce 31
B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Hersteller:

Elocom 0,1 % lipophile Creme, Elocom 0,1 % Salbe und Elocom 0,1 % Lösung zur Anwendung auf der Haut: NV Schering-Plough Labo, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg.

Zulassungsnummern

Elocom 0,1 % lipophile Creme: BE163292
Elocom 0,1 % Salbe: BE163274
Elocom 0,1 % Lösung zur Anwendung auf der Haut: BE163283

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2021.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2021.