

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Παρακαλώ διαβάστε με προσοχή τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών πριν αρχίσετε να παίρνετε το φάρμακό σας. Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος
ELOCON® Κρέμα/Αλοιφή/Λοσιόν

1.2 Σύνθεση

Δραστική Ουσία:

Μομεταζόνη φουροϊκή

Έκδοχα:

Κρέμα: Εξυλενογλυκόλη, ύδωρ κεκαθαρμένο, φωσφορικό οξύ, υδρογονωμένη λεκιθίνη σόγιας, διοξειδίο τιτανίου CI77891 E171, άλας αργιλίου του υδρογονοκτενυλοβουτανιοδιοϊκού αμύλου, λευκό κηρό, λευκή μαλακή παραφίνη.

Αλοιφή: Εξυλενογλυκόλη, φωσφορικό οξύ, μονοστεατικός εστέρας προπυλενογλυκόλης, λευκό κηρό, λευκή μαλακή παραφίνη, ύδωρ κεκαθαρμένο.

Λοσιόν: Ισοπροπανόλη, προπυλενογλυκόλη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, νάτριο φωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό, φωσφορικό οξύ, κεκαθαρμένο ύδωρ

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Κρέμα, Αλοιφή και Λοσιόν για δερματική χρήση

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε γραμμάριο ELOCON Κρέμα ή Αλοιφή ή Λοσιόν περιέχει 1 mg μομεταζόνη φουροϊκή.

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία

Κρέμα: Λευκή έως υπόλευκη λεία κρέμα

Αλοιφή: Λευκή έως υπόλευκη αδιαφανής αλοιφή

Λοσιόν: Άχρωμη έως ελαφρά κίτρινη, λεία, παχύρρευστη λοσιόν

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

Το ELOCON Αλοιφή κυκλοφορεί σε κουτί που περιέχει σωληνάριο αλουμινίου των 25g ή 30g.

Το ELOCON Λοσιόν κυκλοφορεί σε κουτί που περιέχει πλαστική φιάλη των 30ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Κορτικοστεροειδές για δερματική χρήση.

1.7 Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Ελλάδα:

MSD ΑΦΒΕΕ

Αγίου Δημητρίου 63

174 56 Άλιμος

τηλ: 210 98 97 300

Κύπρος:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39,

2031 BN Haarlem,

The Netherlands

1.8 Παρασκευαστής
Κρέμα:
Schering Plough Labo NV, Βέλγιο

Αλοιφή και Λοσιόν:
Φαμάρ Α.Β.Ε.
49^ο χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας
Αυλώνα-Αττική

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ
--

2.1 Γενικές πληροφορίες

Η μομεταζόνη φουροϊκή, ένα συνθετικό κορτικοστεροειδές έχει αντιφλεγμονώδεις, αντικνησμώνδεις και αγγειοσυσπαστικές ιδιότητες.

2.2 Ενδείξεις

Το ELOCON Κρέμα ή Αλοιφή ή Λοσιόν ενδείκνυται για την ανακούφιση των φλεγμονωδών και κνησμωδών εκδηλώσεων των δερματοπαθειών που ανταποκρίνονται στα κορτικοστεροειδή, όπως είναι η ψωρίαση και η ατοπική δερματίτιδα.
Το ELOCON Λοσιόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις αλλοιώσεις του τριχωτού της κεφαλής.

2.3 Αντενδείξεις

Το ELOCON Κρέμα ή Αλοιφή ή Λοσιόν αντενδείκνυται σε αρρώστους που έχουν ευαισθησία στη μομεταζόνη φουροϊκή, σε άλλα κορτικοστεροειδή ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του προϊόντος.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Εάν με τη χρήση του ELOCON Κρέμα ή Αλοιφή ή Λοσιόν παρουσιασθεί ερεθισμός ή ευαισθητοποίηση, η αγωγή θα πρέπει να διακοπεί και να αρχίσει κατάλληλη θεραπεία. Να αποφεύγεται η εφαρμογή του ιδιοσκευάσματος με τη μέθοδο της στεγανής επίδεσης. Παρουσία λοίμωξης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένας κατάλληλος αντιμυκητιασικός ή αντιμικροβιακός παράγοντας. Εάν δεν εμφανισθεί γρήγορα ικανοποιητική ανταπόκριση, θα πρέπει να διακοπεί το κορτικοστεροειδές μέχρι να ελεγχθεί κατάλληλα η λοίμωξη.

Οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τη συστηματική χρήση των κορτικοστεροειδών, περιλαμβανομένης και της καταστολής των επινεφριδίων, μπορεί επίσης να παρουσιαστεί με τα τοπικά κορτικοστεροειδή ιδιαίτερα σε βρέφη και παιδιά. Η συστηματική απορρόφηση των τοπικών κορτικοστεροειδών θα αυξηθεί αν υποβάλλονται σε αγωγή εκτεταμένες επιφάνειες του σώματος, ή αν χρησιμοποιείται η τεχνική της στεγανής επίδεσης. Σε αυτές τις περιπτώσεις ή όταν προβλέπεται μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις, ιδιαίτερα στα βρέφη και τα παιδιά.

Επειδή οι παιδιατρικοί ασθενείς έχουν μεγαλύτερο λόγο επιφάνειας σώματος ως προς το βάρος του σώματος, οι ασθενείς αυτοί διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από τους ενήλικες να παρουσιάσουν καταστολή του άξονα υποθαλάμου - φλοιού των επινεφριδίων ή σύνδρομο Cushing που να οφείλεται στη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών.

Η χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών στα παιδιά πρέπει να περιορίζεται στην ελάχιστη ποσότητα που φέρνει θεραπευτικό αποτέλεσμα. Η χρόνια θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη των παιδιών.

Το ELOCON Κρέμα ή Αλοιφή ή Λοσιόν δεν προορίζεται για οφθαλμική χρήση.

2.4.2 Κύηση

Επειδή η ασφάλεια της χρήσης του ELOCON Κρέμα ή Αλοιφή ή Λοσιόν στις εγκύους δεν έχει αποδειχθεί, τα τοπικά κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο αν το δυνητικό όφελος δικαιολογεί τους δυνητικούς κινδύνους για το έμβρυο. Τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μεγάλες ποσότητες ή για παρατεταμένες περιόδους στις εγκύους.

2.4.3 Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό αν η τοπική χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη συστηματική τους απορρόφηση σε τέτοιες ποσότητες ώστε να ανιχνεύονται στο μητρικό γάλα. Τα συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή εκκρίνονται στο μητρικό γάλα σε ποσότητες που δεν είναι πιθανό να είναι επιβλαβείς για το βρέφος. Εντούτοις, θα πρέπει να αποφασίζεται αν θα διακοπεί ο θηλασμός ή το φάρμακο, λαμβάνοντας υπόψη τη σημασία που έχει το φάρμακο για τη μητέρα.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Δεν έχουν αναφερθεί.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ένα λεπτό στρώμα ELOCON Κρέμα ή Αλοιφή θα πρέπει να εφαρμόζεται στις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος μία φορά την ημέρα.

Βάλτε λίγες σταγόνες ELOCON Λοσιόν στις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος ή του τριχωτού της κεφαλής μία φορά την ημέρα και τρίψτε απαλά και πολύ καλά μέχρι να απορροφηθεί το φάρμακο.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

Συμπτώματα: Η υπερβολικά παρατεταμένη χρήση των τοπικών κορτικοστεροειδών μπορεί να καταστείλει τη φλοιοεπινεφριδιακή λειτουργία με αποτέλεσμα δευτεροπαθή φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια.

Αγωγή: Ενδείκνυται η κατάλληλη αγωγή. Τα οξέα υπερκορτικοειδικά συμπτώματα είναι ουσιαστικά ανατάξιμα. Εάν χρειασθεί, αντιμετωπίστε τη διαταραχή των ηλεκτρολυτών. Στις περιπτώσεις χρόνιας τοξικότητας, συνιστάται η αργή διακοπή των κορτικοστεροειδών.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΩΝ: 210 7793777

2.8 Τι πρέπει να κάνετε στην περίπτωση που παραλείψατε μία δόση

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

2.8.1 Πως πρέπει να σταματάτε τη χρήση του φαρμάκου

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για το πότε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια με το ELOCON Κρέμα περιλαμβάνονται κνησμός και σημεία ατροφίας του δέρματος.

Στις τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σπανίως με το ELOCON Αλοιφή περιλαμβάνονται κάψιμο, κνησμός, τσούξιμο και σημεία ατροφίας του δέρματος.

Στις τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σπανίως αναφέρονται με το ELOCON Λοσιόν περιλαμβάνονται κάψιμο, θυλακίτιδα, ακμοειδή εξανθήματα, κνησμός και σημεία ατροφίας του δέρματος.

Οι παρακάτω τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σπανίως με τη χρήση άλλων τοπικών κορτικοστεροειδών: ερεθισμός, υπερτρίχωση, υπομελάγχρωση, περιτοματική δερματίτιδα, αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, απίσχνανση του δέρματος, δευτεροπαθής λοίμωξη, γραμμοειδείς ραβδώσεις και ιδρώα.

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

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

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στη συσκευασία. Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξεως.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Κρέμα: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C
Αλοιφή και Λοσιόν: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

12 Οκτωβρίου 2015

3.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.