

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Elocon 0,1 % emulsiovoide, voide ja liuos iholle mometasonifuroaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Elocon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Elocon-valmistetta
3. Miten Elocon-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Elocon-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Elocon on ja mihin sitä käytetään

Ulkoiseen käyttöön tarkoitetut kortikosteroideja sisältävät lääkevalmisteet jaetaan neljään eri vahvuusluokkaan: I Miedot, II Keskivahvat, III Vahvat ja IV Eriyisen vahvat. Elocon on vahva kortikosteroidi (III ryhmä), jolla on tulehdusta ja kutinaa lievittävä vaikutus.

Elocon-valmistetta käytetään tulehduksellisten ja allergisten ihosairauksien paikalliseen hoitoon. Elocon voidetta suositellaan kuivien ja hilseilevien ihottumien hoitoon, liuos iholle sopii päänahan ja ihokarvojen peittämien alueiden hoitoon ja emulsiovoide muihin tilanteisiin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Elocon-valmistetta

Älä käytä Elocon-valmistetta

- jos olet allerginen mometasonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet aikaisemmin saanut yliherkkyysoireita käyttäessäsi sitä tai jotain muuta kortikosteroidivalmistetta.
- jos ihollasi on jokin bakteerin, viruksen tai sienen aiheuttama infektio.
- jos kasvoissasi on ruusufinni tai akne.
- jos sinulla on rokotuksen jälkeinen reaktio, vesirokko, tuberkuloosi tai kuppa.
- peräaukon tai sukupuolielinten kutinaan.
- haavoihin tai haavaiselle iholle tai vaippaihottumaan.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Elocon-valmistetta:

- hoidettaessa laajoja ihoalueita, taiteita tai käytettäessä peitesidosta.
- jos käytät valmistetta lapsille, sillä pitkäaikainen kortikosteroidihoito saattaa häiritä lasten pituuskasvua ja kehitystä.
- jos käytät valmistetta psoriaasin hoitoon.
- varo lääkkeen joutumista silmiin tai silmäluomille.

Haittavaikutuksia, joita voi esiintyä suun kautta tai pistoksena annetun kortikosteroidihoidon aikana, voi esiintyä myös iholle käytettävien kortikosteroidien yhteydessä, etenkin lapsilla.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Raskaus, imetys ja he delmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Elocon liuos iholle sisältää propyleeniglykolia (E 1520)

Propyleeniglykoli saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.

3. Miten Elocon-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elocon-valmistetta levitetään ohuelti vain ihottuma-alueelle kerran päivässä. Jos oireet eivät ala parantua muutaman päivän hoidon jälkeen, tai pahenevat, ota yhteys lääkäriin.

Perusvoiteita on hyvä käyttää hoitajaksojen aikana tai niiden välillä.

Ellei lääkäri toisin määrää, älä käytä Elocon-valmistetta peitesidoksen alla, pitkäaikaisesti (yli 2-3 viikkoa), laajoilla ihoalueilla, kasvoilla tai taivealueilla. Nämä ohjeet pätevät erityisesti lapsia hoidettaessa.

Elocon on tarkoitettu käytettäväksi vain iholle. Sen joutumista silmiin tulee varoa.

Jos käytät enemmän Elocon-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos lääkettä on käytetty liian suuri annos tai sitä on joutunut suuhun tai niellyksi, ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Elocon-valmisteella on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin harvinaiset (vähemmän kuin 1 potilaalla 10 000:sta)

- Karvatupen tulehdus, polttava tunne, kutina.

Tunte maton (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Infektio, paise, tuntoharha, allerginen kosketusihottuma, yleinen tai paikallinen värinpuutos iholla, karvoittuminen, arpijuovat, aknea muistuttava ihottuma, ihon oheneminen, levityskohdan kipu, levityskohdan reaktiot, näön hämärtyminen.

Seuraavia paikallisia haittavaikutuksia on raportoitu harvoin paikallisten kortikosteroidien käytön yhteydessä: kuiva iho, ihoärsytys, ihottuma, suunympärysihottuma, ihon pehmeneminen, infektiot, hikirakkulat ja hiussuoniluomet.

Pitkäaikainen kortikosteroidihoito saattaa häiritä lasten pituuskasvua ja kehitystä.

Lievää kirvelyä ja ihoärsytystä saattaa ilmetä Elocon-liuosta käytettäessä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Elocon-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Säilytä alle 25 °C.

Käytä avattu Elocon 0,1 % emulsiovoidepakkaus 3 kuukauden kuluessa avaamisesta.
Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Elocon sisältää

- Vaikuttava aine on mometasonifuroaatti. Yksi gramma Elocon-valmistetta sisältää mometasonifuroaattia 1 mg.
- Muut aineet ovat:
Elocon 0,1 % emulsiovoide: Valkovaselini; heksyleeniglykoli; alumiinitärkke lysoktenyyliuksinaatti; valkovaha; fosfatidyylikoliini, hydrattu; titaanidioksidi (E 171); fosforihappo ja puhdistettu vesi.
Alumiinitärkke lysoktenyyliuksinaatin valmistuksessa on voitu käyttää geenimuunneltua tärkkelystä.
Elocon 0,1 % voide: Heksyleeniglykoli, propyleeniglykolimonostearaatti (E 477), valkovaha, valkovaselini, fosforihappo ja puhdistettu vesi. Tämä lääkevalmiste sisältää 20,0 mg propyleeniglykolistearaattia (E 477) per gramma voidetta, joka vastaa 1,0 g propyleeniglykolistearaattia per pakkaus (50 g tuubi) tai 2,0 g propyleeniglykolistearaattia per pakkaus (100 g tuubi).
Elocon 0,1 % liuos iholle: Isopropanoli, propyleeniglykoli (E 1520), hydroksipropyyliselluloosa, natriumdiveytyfosfaattidihydraatti, fosforihappo ja puhdistettu vesi. Tämä lääkevalmiste sisältää 300,0 mg propyleeniglykolia (E 1520) per millilitra liuosta, joka vastaa 15,0 g propyleeniglykolia per pakkaus (50 ml pullo) tai 30,0 g propyleeniglykolia per pakkaus (100 ml pullo).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Elocon 0,1 % emulsiovoide: Valkoinen ja pehmeä emulsiovoide,
50 g ja 100 g alumiinituubi
Elocon 0,1 % voide: Valkoinen ja läpikuultamaton voide,
50 g ja 100 g alumiinituubi
Elocon 0,1 % liuos iholle: Väritön tai kellertävä, tasainen, sakea liuos,
50 ml ja 100 ml muovipullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

N.V. Organon
Kloosterstraat 6

5349 AB Oss Alankomaat

Valmistaja

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg, Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.10.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Elocon 0,1 % kräm, salva, kutan lösning mometasonfuroat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Elocon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Elocon
3. Hur du använder Elocon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Elocon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Elocon är och vad det används för

Preparatet som innehåller kortikosteroider, som används utvärtes, klassificeras enligt fyra styrkor: I Milda, II Medelstarka, III Starka och IV Extra starka. Elocon är ett starkt verkande kortikosteroidpreparat (grupp III) som lindrar inflammation och kliande.

Elocon används för lokal behandling av inflammatoriska och allergiska hudsjukdomar. Elocon salva rekommenderas för torra och fjällande hudförändringar, kutan lösning är främst avsedd för behandling av hårbotten och hårbeklädda delar av kroppen och kräm är lämpad för övriga tillstånd.

2. Vad du behöver veta innan du använder Elocon

Använd inte Elocon

- om du är allergisk mot mometason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har tidigare fått allergiska symptom vid användning av denna eller något annat kortikosteroidpreparat.
- om du har någon bakterie-, virus- eller svampinfektion på huden.
- om du har ansiktsros (acne rosacea) eller akne i ansiktet.
- om du har reaktion efter vaccinering, vattkoppor, tuberkulos eller syfilis.
- mot klåda i analöppningen eller könsorganen.
- på sår eller sårig hud eller mot blöjkesem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Elocon:

- när du vårdar stora hudområden, hudveck eller när du använder ocklusionsförband.
- om du använder produkten hos barn, eftersom långvarig kortikosteroidvård kan rubba långtillväxten och utvecklingen hos barn.
- om du använder produkten för vård av psoriasis.
- undvik att få läkemedlet i ögonen eller på ögonlocken.

Biverkningar som kan uppträda vid oral användning eller injektion av kortikosteroider kan också förekomma när kortikosteroider används på huden, särskilt hos barn.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Elocon kutan lösning innehåller propylenglykol (E 1520)

Propylenglykol kan ge hudirritation.

3. Hur du använder Elocon

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Elocon påstryks tunt bara på eksemområdet och en gång om dagen. Om besvären inte har förbättrats efter några dagars behandling, eller har försämrats, bör läkare kontaktas.

Bassalva är bra att använda under och mellan behandlingarna.

Om läkaren inte har ordinerat annat, bör Elocon inte användas med ocklusion, för långvarigt (mer än 2-3 veckor), på stora kroppsytor, i ansiktet eller i hudveck. Dessa anvisningar gäller särskilt vid behandling av barn.

Läkemedlet bör användas endast på huden. Undvik att få Elocon i ögonen.

Om du har använt för stor mängd av Elocon

Om för stor dos har använts eller läkemedlet har hamnat i munnen eller svalts, kontakta läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats för Elocon:

Mycket sällsynta (färré än 1 patient av 10 000)

- Inflammation i hårsäckar, brännande känsla, klåda.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Infektion, böld, känselförnimmelse, allergisk kontaktdermatit, utbredda eller lokala färgförändringar i huden, ökad behåring, hudstrimor, eksem som påminner om akne, förtunning av huden, smärta eller reaktioner på applikationsstället, dimsyn.

Följande lokala biverkningar har i sällsynta fall rapporterats vid användning av lokala kortikosteroider: torr hud, hudirritation, eksem, utslag kring munnen, uppmjukning av huden (hudmaceration), infektioner, värmeutslag (miliaria) och utvidgning av kapillärer och små vener under huden (telangiektasi).

Långvarig användning av kortikosteroider kan rubba längdtillväxten och utvecklingen hos barn.

Svag sveda och hudirritation kan förekomma vid användning av Elocon kutan lösning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Elocon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd den öppnade Elocon 0,1 % krämförpackningen inom 3 månader efter att den först öppnades.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är mometasonfuroat. 1 gram Elocon preparat innehåller mometasonfuroat 1 mg.

Övriga innehållsämnen är:

Elocon 0,1 % kräm: Vit vaselin; hexylenglykol; aluminiumstärkelseoctenylsuccinat; vitt vax; fosfatidylkolin, hydrerad; titandioxid (E 171); fosforsyra och renat vatten. Genetiskt modifierad stärkelse kan ha använts vid produktion av aluminiumstärkelseoctenylsuccinat.

Elocon 0,1 % salva: Hexylenglykol, propylenglykolmonostearat (E 477), vitt vax, vit vaselin, fosforsyra och renat vatten. Detta läkemedel innehåller 20 mg propylenglykolstearat (E 477) per gram salva motsvarande 1,0 g propylenglykolstearat per förpackning (50 g tub) eller 2,0 g propylenglykolstearat (100 g tub).

Elocon 0,1 % kutan lösning: Isopropanol, propylenglykol (E 1520), hydroxypropylcellulosa, natriumdivätefosfatdihydrat, fosforsyra och renat vatten. Detta läkemedel innehåller 300,0 mg propylenglykol (E 1520) per milliliter kutan lösning motsvarande 15,0 g propylenglykol per förpackning (50 ml flaska) eller 30,0 g per förpackning (100 ml flaska).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Elocon 0,1 % kräm: Vit och mjuk kräm,

50 g och 100 g aluminiumtub

Elocon 0,1 % salva: Vit och opak salva,

50 g och 100 g aluminiumtub

Elocon 0,1 % kutan lösning: Färglös eller gulaktig, jämn, tjock lösning,

50 ml och 100 ml plastflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss Nederländerna

Tillverkare

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg, Belgien

Den na bipacksedel ändrades senast 20.,10.2022