

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

### ELOCOM 1 mg/g cremă

Furoat de mometazonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este ELOCOM 1 mg/g cremă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ELOCOM 1 mg/g cremă
3. Cum să utilizați ELOCOM 1 mg/g cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ELOCOM 1 mg/g cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este ELOCOM 1 mg/g cremă și pentru ce se utilizează**

ELOCOM 1 mg/g cremă face parte dintr-o grupă de medicamente numită corticosteroizi topici. Este clasificat ca și corticosteroid cu potență mare. Aceste medicamente se aplică pe suprafața pielii pentru a reduce roșeața și mâncărimea determinate de anumite afecțiuni de la nivelul pielii.

La adulți, copii și adolescenți, ELOCOM 1 mg/g cremă este utilizat pentru a reduce roșeața și mâncărimea determinate de anumite afecțiuni de la nivelul pielii care se numesc psoriazis și dermatită.

Psoriazisul este o afecțiune a pielii în care apar pete roz cu scoame și senzația de mâncărime la nivelul coatelor, genunchilor, scalpului și la nivelul altor părți ale corpului. Dermatita este o afecțiune care apare la nivelul pielii datorită reacției acesteia la agenți externi, de exemplu detergenți, determinând înroșire și mâncărime la nivelul pielii.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ELOCOM 1 mg/g cremă**

##### **Nu utilizați ELOCOM 1 mg/g cremă**

- dacă sunteți alergic la furoat de mometazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6), sau la medicamente similare;
- dacă prezentați oricare altă afecțiune a pielii deoarece acesta poate să o înrăutățească, în special:
  - rozacee (o boală de piele care afectează fața)
  - acnee
  - atrofia pielii (subțierea pielii)
  - dermatită în jurul gurii
  - mâncărime în zona genitală
  - erupție pe piele determinată de scutec
  - herpes
  - vărsat de vânt
  - zona zoster
  - negi
  - ulcerații la nivelul pielii
  - răni

- alte infecții la nivelul pielii
- Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

#### **Atenționări și precauții**

- dacă pielea dumneavoastră devine iritată sau sensibilă după utilizarea ELOCOM 1 mg/g cremă, întrerupeți utilizarea acestuia și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere.

#### **ELOCOM 1 mg/g cremă împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

#### **ELOCOM 1 mg/g cremă împreună cu alimente și băuturi**

Nu se cunosc interacțiuni cu alimente sau cu băuturi.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Înainte de a începe utilizarea ELOCOM 1 mg/g cremă, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

ELOCOM 1 mg/g cremă nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați ELOCOM 1 mg/g cremă**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Utilizarea la copii**

ELOCOM 1 mg/g cremă nu este recomandat la copii cu vârsta sub 2 ani.

În general la adulți, copii și adolescenți, se aplică un strat subțire de ELOCOM 1 mg/g cremă pe suprafața afectată și se masează ușor o singură dată pe zi.

#### **Trebuie să urmați următoarele indicații atunci când utilizați ELOCOM 1 mg/g cremă:**

- Nu utilizați crema la nivelul feței pentru mai mult de 5 zile.
- Nu aplicați crema la copii, în oricare parte a corpului, pentru mai mult de 5 zile.
- Nu aplicați crema în zona acoperită de scutec, deoarece aceasta poate ușura trecerea substanței active prin piele putând determina unele efecte nedorite.
- Trebuie să verificați cu medicul dumneavoastră înainte de a acoperi zonele tratate cu bandaj sau platură. Zonele tratate de la nivelul feței sau la copii nu trebuie acoperite cu bandaj sau platură.
- Nu trebuie să utilizați o cantitate mare de cremă pe suprafețe mari ale corpului pentru o perioadă lungă de timp (de exemplu în fiecare zi pentru mai multe săptămâni sau luni).
- Nu utilizați în ochi sau în jurul ochilor, inclusiv pe pleoape.

#### **Dacă utilizați mai mult ELOCOM 1 mg/g cremă decât trebuie**

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) înghițiți accidental cremă, nu ar trebui să determine vreo problemă. Cu toate acestea, dacă sunteți îngrijorat, contactați medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați cremă mai des decât ar trebui, sau pe suprafețe mari ale corpului, poate să vă influențeze unii hormoni.

La copii poate să le afecteze creșterea și dezvoltarea.

Dacă nu ați utilizat crema așa cum vi s-a recomandat și ați utilizat prea des și/sau pentru o perioadă lungă de timp, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să utilizați ELOCOM 1 mg/g cremă**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să aplicați crema la momentul recomandat, aplicați imediat ce v-ați amintit, apoi utilizați crema în mod obișnuit.

#### **Dacă încetați să utilizați ELOCOM 1 mg/g cremă**

Dacă ați utilizat ELOCOM 1 mg/g cremă pentru o perioadă lungă de timp și problemele de la nivelul pielii par să se îmbunătățească, nu trebuie să opriți brusc utilizarea cremei. Dacă se întâmplă acest lucru, este posibil ca pielea dumneavoastră să devină roșie și să simțiți înțepături și usturime. Pentru a evita acest lucru, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră deoarece el va reduce gradat utilizarea cremei în funcție de nevoile dumneavoastră până la oprirea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Un număr mic de pacienți ar putea constata că suferă de unele dintre următoarele reacții adverse după utilizarea de ELOCOM 1 mg/g cremă:

- reacții alergice la nivelul pielii
- infecții ale pielii secundare și bacteriene
- acnee
- inflamarea și/sau infecția foliculilor de păr
- subțierea pielii
- semne roșii asociate cu senzația de căldură și înțepături
- modificări de culoare a pielii
- senzația de arsură
- înțepături
- mâncărime
- furnicături
- creșterea în exces a părului
- înmuierea pielii și vergeturi

Alte reacții adverse care pot să apară în cazul corticosteroizilor topici sunt: pielea uscată, iritații ale pielii, dermatită, dermatită în jurul gurii, dilatarea vaselor mici de sânge și vedere încețoșată.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează ELOCOM 1 mg/g cremă**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține ELOCOM 1 mg/g cremă**

- Substanța activă este furoatul de mometazonă.  
Un gram de cremă conține furoat de mometazonă 1 mg.
- Celelalte componente sunt: hexilenglicol, lecitină de soia hidrogenată, apă purificată, acid fosforic, dioxid de titan, octenilsuccinat de aluminiu amidon, ceară albă de albine, vaselină albă.

#### **Cum arată ELOCOM 1 mg/g cremă și conținutul ambalajului**

ELOCOM 1 mg/g cremă se prezintă sub formă de cremă de culoare albă opacă, netedă, omogenă.

Cutie cu un tub de aluminiu a 15 g cremă

Cutie cu un tub de aluminiu a 20 g cremă

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.

Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2

Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România

#### **Fabricantul**

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2023.**