

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Elocon 1 mg/g (0,1%) smyrslí mometasonfuroat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Elocon smyrslí og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Elocon smyrslí
3. Hvernig nota á Elocon smyrslí
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Elocon smyrslí
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Elocon og við hverju það er notað

- Elocon smyrslí inniheldur nýrnahettubarkarhormón með sterkri verku.
- Elocon dregur úr þrotu og ertingu, þegar um bólgu er að ræða sem ekki er af völdum baktería, veira eða sveppa. Þannig dregur úr útbreiðslu útbrotu, exems eða psóríasis.
- Nota má Elocon til meðferðar á ýmsum gerðum af exemi og psóríasis.
- Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Elocon smyrslí

Ekki má nota Elocon smyrslí

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með bólgu í húð vegna sníkjudýra- eða sveppasýkingar (t.d. hvítsveppi eða húðsveppi), bakteríusýkingar (t.d. kossageit eða húðsjúkdóm sem veldur graftarmyndun).
- ef þú ert með bólgulíkan sjúkdóm í andliti, sem lýsir sér með roða, sérstaklega á nefi, kinnum, höku og enni (rósroði).
- ef þú ert með bólgu með rauðum nöbbum í kringum nef og munn (húðbólga í kringum munn)
- ef þú ert með húðsjúkdóm sem orsakast af veirum til dæmis áblástur, hlaupabólu, venjulegar vörtur, kynfæravörtur eða húðsjúkdóm sem veldur gulleitu hörðu æxli.
- ef þú ert með berkla eða sárásótt.
- við bólum eða á bólótt svæði.
- á þunna húð sem rofnar auðveldlega.
- á sár eða skaddaða húð.
- á útbrot vegna núnings.
- við ofnæmisviðbrögðum í húð vegna bólusetningar.
- við kláða í endaparmi eða á kynfærum.
- við húðsjúkdómum hjá börnum yngri en eins árs, t.d. exem eða bleiuxem.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Elocon er notað.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Elocon smyrslis

Athugið eftirfarandi:

- Meðferðin á ekki að vara lengur en brýna nauðsyn ber til og ekki lengur en fjórar vikur, án þess að lækurinn hafi haft eftirlit með húðsjúkdómnum.
- Ekki má nota Elocon smyrslis lengur en lækurinn hefur mælt fyrir um. Þetta á sérstaklega við um meðferð á viðkvæmri húð í andliti, þar sem ekki á að nota lyfið lengur en 5 daga í senn, holhönd, nára, við endaparmsop og á kynfærum.
- Elocon skal nota með varúð handa börnum 2 ára og eldri og ekki lengur en í 3 vikur án samráðs við lækinn. Börn eru í meiri hættu á að fá aukaverkanir.
- Ekki má nota Elocon handa börnum yngri en 2 ára.
- Langvarandi notkun gerir húðina þunna og viðkvæma, sérstaklega í andliti, á kynfærum og á innanverðum hand- og fótleggjum.
- Ef aukin erting, roði, bólga eða kláði og sviði kemur fram, skal leita ráða hjá lækni. Um sýkingu eða ofnæmi getur verið að ræða.
- Ef sýking er í húð skal ekki setja plástur eða umbúðir sem liggja þétt að og eru loftþéttar.
- Ekki má nota Elocon í kringum augun eða á augnlok vegna hættu á sjóntapi eða drera sem hefur örsjaldan komið fyrir.
- Varist að Elocon berist í augun.
- Ef Elocon hefur verið notað lengi má ekki hætta notkun þess skyndilega, þar sem það getur orsakað versnun húðsjúkdómsins. Ræðið við lækinn um að hætta meðferðinni smátt og smátt.
- Myndun hormóna í nýrnahettum getur minnkað við langvarandi notkun Elocon. Sjúklingar verða því að láta lækinn vita af notkun Elocon smyrslis ef þeir slasast alvarlega eða fá slæma sýkingu (t.d. lungnabólgu) eða ef skurðaðgerð stendur fyrir dyrum.
- Látið alltaf vita af yfirstandandi Elocon meðferð þegar teknar eru blóð- og þvagprufur.
- Gæta skal varúðar við notkun Elocon til meðferðar á psoriasis vegna minni húðvarnar (þ.e. húðin framleiðir minna af fitu og raki er minni miðað við eðlilega húð). Því er hættu á að sjúkdómurinn versni, þol myndist og myndun ákveðinnar tegundar psoriasis með graftarblöðrum. Áður en þú notar Elocon til meðferðar á psoriasis, skaltu ráðfæra þig við lækinn sem mun fylgjast reglulega með þróun sjúkdómsins.
- Hafðu samband við lækni ef þú færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir.

Notkun annarra lyfja samhliða Elocon smyrslis

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, lyf sem keypt eru erlendis, náttúruylf auk sterkra vítamína og steinefna.

Nota má Elocon samtímis öðrum lyfjum.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga:

Aðeins má nota Elocon smyrslis samkvæmt læknisráði.

Brjóstgjöf:

Konur með barn á brjósti mega eingöngu nota Elocon samkvæmt læknisráði.

Konur með barn á brjósti mega ekki nota Elocon smyrslis á brjóstin.

Akstur og notkun véla

Elocon hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Elocon smyrslu

Ráðlagður skammtur er

Fullorðnir: Berið þunnt lag á einu sinni á dag.

Smyrsluð er notað á mjög þurra, hreistraða og sprungna húð.

Börn: Einungis má nota Elocon handa börnum samkvæmt læknisráði.

Þegar tilætluð verkun hefur náðst með Elocon smyrslinu, skal hætta meðferðinni smátt og smátt samkvæmt leiðbeiningum læknisins.

Þvoið hendur eftir að hafa borið lyfið á, nema verið sé að meðhöndla hendurnar. Nota má hanska við að bera á.

Ekki má beygla Elocon túpuna.

Varist að Elocon berist í augun.

Notið lyfið alltaf eins og lækjirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækjirinum eða lyfjafræðingi.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Hafið umbúðir lyfsins við höndina.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum, við langvarandi og óhóflega notkun, hafa komið fram aukaverkanir, svo sem rautt kringluleitt tunglandlit (moonface), vöðvaminnkun, óæskilegur hárvöxtur, bláleitar húðrákir, aukin fitusöfnun á kvið og hnakka, ásamt öðrum aukaverkunum sem talðar eru upp í kaflanum um aukaverkanir.

Ef gleymist að nota Elocon smyrslu

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Um leið og munað er eftir skal bera á þunnt lag af Elocon smyrslu og síðan skal halda notkun áfram eins og lækjirinn hefur mælt fyrir um.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Meiri líkur eru á aukaverkunum ef notaðar eru þéttar umbúðir og við langvarandi notkun.

Alvarlegar aukaverkanir við notkun Elocon smyrslis

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá milli 1 og 10 af hverjum 10.000 meðhöndluðum):

- Rautt kringluleitt tunglandlit, sykursýki, hár blóðþrýstingur, minnkaður vöðvamassi, aukin fitusöfnun á kvið og hnakka. Hafið samband við lækinn.

Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt:

- Hætta á alvarlegu losti við slys, skurðaðgerð eða slæma sýkingu (t.d. lungnabólga).
- Dregið getur úr vexti og þyngdaraukningu barna. Hafið samband við lækinn.
- Börn geta fengið þrálátan höfuðverk, vegna hækkaðs þrýstings í heila. Hafið samband við lækinn.
- Psoriasis með graftarbólum á höndum og fótum eða um allan líkamann. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar við notkun Elocon smyrslis

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá milli 1 og 10 af hverjum 1.000 meðhöndluðum):

- Sýking á svæðinu sem verið er að meðhöndla.
- Þunn húð sem springur auðveldlega, húðrákir.
- Bólgulíkur húðsjúkdómur í andliti sem fylgir roði í kinnum, enni og höku (stera-rósaroði).
- Litlar punktblæðingar eða stærri blæðingar í húð.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá milli 1 og 10 af hverjum 10.000 meðhöndluðum):

- Aukin hárvöxtur hjá konum, hugsanlega skeggvöxtur/þunn mjúk hár í andliti, á líkama og hand- og fótleggjum.
- Ofnæmi (mometasonfuroat).

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af 10.000 meðhöndluðum):

- Sýking í háirsekkjum.
- Brunatilfinning.
- Kláði.

Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt:

- Dulin sýking í húð, versnun sýkingar í húð og graftarkýli.
- Útvíkkun smáæða í húðinni.
- Roði.
- Útbrot með bólum.
- Náladofi, fiðringur eða dofi í húð.
- Verkir eða ofnæmisviðbrögð á meðferðarsvæði.
- Snertihúðbólga.
- Minnkað magn litarefna í húð.
- Þokusýn

Í mjög sjaldgæfum tilvikum eða örsjaldan geta aðrar aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar komið fram. Ef óskað er frekari upplýsinga um þessar aukaverkanir skal leita til læknisins eða lyfjafræðings í apóteki.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Elocon smyrslis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Elocon 1 mg/g (0,1%) smyrslis inniheldur:

- Virka innihaldsefnið er mometasonfuroat.
- Önnur innihaldsefni eru: hvítt vaselín, hexýlenglykól, própýlenglykólmónópalmitósterat (E 477), óþynnt fosfórsýra, hreinsað vatn, hvítt býflugnavax. Lyfið inniheldur 20,0 mg própýlenglykólmónópalmitósterat (E 477) í hverju grammi af smyrslis sem jafngildir 400,0 mg própýlenglykólmónópalmitósterat í hverri einingu (20 g túpu), 600,0 mg própýlenglykólmónópalmitósterat í hverri einingu (30 g túpu) 1,0 g própýlenglykólmónópalmitósterat í hverri einingu (50 g túpu) eða 2,0 g própýlenglykólmónópalmitósterat í hverri einingu (100 g túpu).

Lýsing á útliti Elocon smyrslis og pakkningastærðir

Útlit

- Elocon smyrslis er hvítt/beinhvítt ógegnsætt smyrslis.

Pakkningastærðir:

Smyrslis: 20 g, 30 g, 50 g og 100 g túpur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holland

Framleiðendandi

Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgía.

Umboð á Íslandi:

Vistor hf.

Sími 535-7000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2023.