

Indlægsseddel: Information til brugeren

Elocon® 1 mg/ml (0,1%) kutanopløsning mometasonfuroat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Elocon til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Elocon
3. Sådan skal du bruge Elocon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Elocon indeholder et stærkt binyrebarkhormon.
- Elocon dæmper hævelse og irritation ved betændelse, der ikke skyldes bakterier, virus eller svampe. Derved mindskes udbredelsen af udslæt, eksem eller psoriasis.
- Du kan bruge Elocon til behandling af forskellige former for eksem og psoriasis.
- Lægen kan have givet dig Elocon for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Elocon

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Elocon

- hvis du er allergisk over for mometasonfuroat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Elocon (angivet i punkt 6).
- hvis du har betændelse i huden, som skyldes parasit- og svampeinfektion (f.eks. candida eller dermatofyter), bakterieinfektion (f.eks. børnesår eller en hudlidelse med dannelse af pus i huden).
- hvis du har en betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet, som viser sig ved rødme, især på næse, kinder, hage og pande (rosacea).
- hvis du har betændelse med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit).
- hvis du har sygdomme på huden, der skyldes virus f.eks. forkølelsessår, skoldkopper, vorter, kønsvorter eller en sjælden hudsygdom med gullige hårde svulster.
- hvis du har tuberkulose eller syfilis.
- på bumser eller områder med bumser.
- på tynd hud, der let går i stykker/skør hud.
- på sår eller hud fyldt med sår.
- på friktionsudslæt.

- på hudreaktion efter vaccination.
- på kløe ved endetarmen eller på kønsdele.
- til børn under 1 år med hudlidelser, f.eks. eksem eller bleeksem.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Elocon.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Elocon

Vær opmærksom på følgende:

- Behandlingen bør ikke vare længere tid end højst nødvendigt og ikke mere end fire uger, uden at din læge igen har set på din hudsygdom.
- Du bør ikke bruge Elocon længere tid end aftalt med lægen. Det gælder især ved behandling af den sarte hud i ansigt, hvor brugen skal begrænses til 5 dage ad gangen, armhuler, lyske, ved endetarmsåbning og på kønsdele.
- Elocon skal anvendes med forsigtighed til børn fra 2 år og ikke længere end 3 uger, med mindre andet er aftalt med lægen. Børn har større risiko for bivirkninger.
- Elocon anbefales ikke til børn under 2 år.
- Langvarig brug gør huden tynd og skrøbelig, især i ansigtet, på kønsdelene og på indersiden af arme og ben.
- Hvis huden bliver mere irriteret, betændt, rød, eller klør og svier, bør du tale med din læge. Der kan være kommet betændelse eller allergi.
- Du bør ikke bruge tætsluttende og lufttæt forbindelse eller plaster, hvis der er betændelse i huden.
- Du bør ikke bruge Elocon rundt om øjnene eller på øjenlågene, pga. meget sjælden risiko for synstab eller grå stær.
- Undgå at få Elocon i øjnene.
- Hvis du har brugt Elocon i lang tid, må du ikke stoppe behandlingen pludseligt, da det kan forværre din hudsygdom. Tal med lægen om langsom udtrapning af behandlingen.
- Dine binyrers dannelse af hormoner kan blive nedsat, når du bruger Elocon i længere tid. Fortæl derfor lægen, at du bruger Elocon, hvis du er kommet alvorligt til skade, har en svær betændelse (f.eks. lungebetændelse) eller skal opereres.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Elocon.
- Udvis forsigtighed ved behandling af psoriasis på grund af nedsat hudbarriere (dvs. at huden danner færre fedtstoffer og vandindholdet er nedsat i forhold til normal hud). Derfor er der risiko for forværring af sygdommen, udvikling af resistens samt risiko for udvikling af en bestemt type psoriasis med pushholdige blærer. Før du bruger Elocon til behandling af psoriasis, skal du rådføre dig med din læge, som vil kontrollere tilstandens udvikling regelmæssigt.
- Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Brug af andre lægemidler sammen med Elocon

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Du kan bruge Elocon sammen med anden medicin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun bruge Elocon efter aftale med lægen.

Amning:

Hvis du ammer, må du kun bruge Elocon efter aftale med lægen.

Du bør ikke bruge Elocon på brystet, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Elocon påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Elocon kutanopløsning indeholder propylenglycol (E1520)

Propylenglycol kan give irritation af huden.

3. Sådan skal du bruge Elocon

Den sædvanlige dosis er

Voksne: Påsmør Elocon i et tyndt lag 1 gang dagligt.

Kutanopløsningen bruges normalt på meget behårede hudområder.

Børn: Du må kun bruge Elocon til børn efter lægens anvisning.

Når du har fået den ønskede virkning af Elocon, bør du gradvist trappe ud af behandlingen efter vejledning fra din læge.

Vask hænder efter påsmøring, med mindre du skal behandle hænderne. Du kan eventuelt bruge handsker til påsmøring.

Undgå at få Elocon i øjnene.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.
Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har brugt for meget Elocon

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Elocon, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet.

Tag pakningen med.

I sjældne tilfælde efter langvarig og overdreven brug kan du få rødt, rundt måneansigt, mindre muskler, uønsket behåring, blålige striber i huden, øgede fedtdepoter på maven og i nakken samt andre bivirkninger (se punkt 4 Bivirkninger).

Hvis du har glemt at bruge Elocon

Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Smør et tyndt lag Elocon på, så snart du kommer i tanke om det, og fortsæt derefter som lægen har anvist.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger kommer især, hvis du bruger lufttæt forbindelse og ved lang tids behandling.

Alvorlige bivirkninger ved brug af Elocon

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- Rødt, rundt måneansigt, sukkersyge, for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Risiko for alvorlig shocktilstand ved tilskadekomst, operation eller svær betændelse (f.eks. lungebetændelse).

- Børn kan vokse mindre og tage mindre på i vægt. Kontakt lægen.
- Børn kan få vedvarende hovedpine på grund af forhøjet tryk i hjernen. Kontakt lægen.
- Psoriasis med pusfyldte knopper på hænder og fødder eller over hele kroppen. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger ved brug af Elocon

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- Betændelse i det behandlede område.
- Tynd hud, der let går i stykker, strækmærker.
- Betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet med rødme på næse, kinder, pande og hage (steroid-rosacea).
- Små punktformede eller større blødninger i huden.

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- Øget behåring hos kvinder, evt. skægvækst/tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben.
- Overfølsomhed (mometasonfuroat).

Meget sjældne bivirkninger (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- Betændelse i hårsækkene.
- Brændende følelse.
- Kløe.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Sløring af betændelse i huden, forværring af betændelse i huden og bylder.
- Udvidelse af de små blodkar i huden.
- Rødme.
- Udslæt med bumser.
- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden.
- Smerte eller reaktion fra det behandlede område.
- Kontakteksem.
- Nedsat pigment i huden.
- Sløret syn.

Der kan i sjældne eller meget sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger. Ønsker du information om disse bivirkninger, så spørg lægen eller apoteket.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Elocon utilgængeligt for børn.

Brug ikke Elocon efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du bortskaffer lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Elocon kutanopløsning 1mg/ml (0,1%) indeholder:

Aktivt stof: Mometasonfuroat 1 mg/ml.

Øvrige indholdsstoffer: Propylenglycol (E1520); isopropylalkohol; rensset vand; hydroxypropylcellulose; natriumdihydrogenphosphatdihydrat; fortyndet phosphorsyre. Dette lægemiddel indeholder 300,0 mg propylenglycol (E1520) i hver milliliter af kutanopløsningen svarende til 6,0 g propylenglycol pr. enhed (20 ml flaske), 9,0 g propylenglycol pr. enhed (30 ml flaske), 15,0 g propylenglycol pr. enhed (50 ml flaske) eller 30,0 g pr. enhed (100 ml flaske).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Elocon kutanopløsning er en farveløs/råhvid klar væske.

Pakningsstørrelser

Plastflaske a 20 ml, 30 ml, 50 ml og 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgien

Repræsentant

Organon Denmark ApS, Bredgade 6, 1260 København K, tlf. 44 84 68 00, info.denmark@organon.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2023