

Indlægsseddel: Information til brugeren

Elopar 1 mg/g (0,1%) salve

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 dette lægemiddel 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.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

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

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

Brug ikke Elopar:

- hvis du er allergisk over for mometasonfuroat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Elopar (angivet i punkt 6).
- hvis du har betændelse i huden, som skyldes parasit- og svampeinfektion (f.eks. candida eller dermatofytter), 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 Elopar.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Elopar

Vær opmærksom på følgende:

- Behandlingen bør ikke vare længere end højst nødvendigt og ikke mere end fire uger, uden at din læge igen har set på din hudsygdom.
- Du bør ikke bruge Elopar længere 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.
- Elopar 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.
- Elopar 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 Elopar rundt om øjnene eller på øjenlågene, pga. meget sjælden risiko for synstab eller grå stær.
- Undgå at få Elopar i øjnene.
- Hvis du har brugt Elopar i lang tid, må du ikke stoppe behandlingen pludseligt, da det kan forværre din hudsygdom. Tal med lægen om langsoms udtrapning af behandlingen.
- Dine binyrers dannelse af hormoner kan blive nedsat, når du bruger Elopar i længere tid. Fortæl derfor lægen, at du bruger Elopar, 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 Elopar.
- 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 Elopar 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 Elopar

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

Du kan bruge Elopar sammen med andre lægemidler.

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 Elopar efter aftale med lægen.

Amning:

Hvis du ammer, må du kun bruge Elopar efter aftale med lægen. Du bør ikke bruge Elopar salve på brystet, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Elopar indeholder propylenglycol

Propylenglycol kan give irritation af huden.

3. Sådan skal du bruge Elopar

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis

Voksne:

Påsmør et tyndt lag Elopar 1 gang dagligt.

Salven bruges på meget tør, skælllet og sprukken hud.

Børn:

Du må kun bruge Elopar til børn efter aftale med lægen.

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

Vask hænder efter påsmøring, medmindre du skal behandle hænderne.

Du kan eventuelt bruge handsker til påsmøring.

Undgå at få Elopar i øjnene.

Elopar tuben må ikke foldes.

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 Elopar

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Elopar, end der står i denne information, 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 Elopar

Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Smør et tyndt lag Elopar på, så snart du kommer i tanke om det, og fortsæt derefter som lægen har anvist.

Hvis du holder op med at bruge Elopar

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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 Elopar

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 (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- 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 Elopar

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 ansigt 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 (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Sløring af betændelse i huden, forværring af betændelse i huden og bylder.
- Udvidelse af de små blodkar i huden.
- Rødme.
- Udslæt med bumser.
- Prikken, snurrende fornemmelser 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 apotekspersonalet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Elopas utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Brug ikke Elopas efter den udløbsdato, der står på æsken (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Elopas indeholder:

- Aktivt stof: Mometasonfuroat 1 mg/g.
- Øvrige indholdsstoffer: Hvid blød paraffin, hexylenglycol, propylenglycolmonopalmitostearat (E477), koncentreret phosphorsyre, rensset vand og hvid bivoks.

Udseende og pakningsstørrelser:

Elopas salve er en hvid/råhvid, ugenomsigtig salve.

Elopas findes i pakningsstørrelserne 30 g og 100 g (2 x 50 g).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2023.