

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ELOCON® 0,1% crema

ELOCON® 0,1% unguento

mometasone furoato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Elocon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Elocon
3. Come usare Elocon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Elocon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Elocon e a cosa serve

Elocon contiene mometasone furoato, che appartiene a una classe di medicinali chiamati corticosteroidi.

I corticosteroidi sono ormoni che svolgono numerose attività, con una funzione importante nel controllo delle infiammazioni.

Elocon è indicato nel trattamento delle seguenti malattie della pelle (dermatosi), che rispondono alla terapia con corticosteroidi nell'adulto e nel bambino:

- Psoriasi, caratterizzata da chiazze arrossate, ispessimenti, desquamazione bianco-argentea e talvolta prurito;
- Dermatite atopica, caratterizzata da prurito, rossore, desquamazione e rilievi della pelle;
- Dermatite da contatto, caratterizzata da rossore, desquamazione, piccole vesciche, bolle, piccole ferite superficiali e croste che si manifestano quando si viene a contatto con determinate sostanze;
- Dermatite seborroica, eruzione cutanea che interessa zone ricche di ghiandole sebacee come il cuoio capelluto, la faccia, il torace e le orecchie;
- Dermatite irritativa, caratterizzata da vescicole, desquamazione, croste, prurito e ispessimento della pelle;
- Neurodermatite, caratterizzata da prurito e desquamazione;
- Eczema da stasi, caratterizzata da zone più scure, con macchie rosse, sottili, a volte ispessite, con presenza di prurito e dolore;
- Disidrosi, caratterizzata da piccole vescicole spesso pruriginose, che contengono un liquido trasparente;
- Eritema solare, caratterizzato da prurito, dolore, senso di bruciore e presenza di bolle.

2. Cosa deve sapere prima di usare Elocon

Non usi Elocon

- se è allergico al mometasone furoato, ad altri corticosteroidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha altre alterazioni della pelle come la rosacea facciale, che si manifesta con arrossamento diffuso nella parte centrale del viso;
- se ha acne giovanile (acne volgare);
- se ha atrofia cutanea (assottigliamento della pelle);
- se ha dermatite periorale (eruzioni cutanee rosse intorno alla bocca);
- se ha prurito agli organi genitali ed intorno all'ano;
- se il suo bambino ha eruzioni cutanee da pannolino;
- se ha impetigine o piodermite, infezioni batteriche della pelle caratterizzate da bollicine ripiene di liquido chiaro, che successivamente si riempiono di pus assumendo quindi un colore giallo vivo;
- se ha infezioni virali della pelle (per esempio herpes simplex, herpes zoster e varicella, verruche volgari, condilomi acuminati, mollusco contagioso);
- se ha candida o dermatofiti, malattie della pelle causate da parassiti o funghi;
- se soffre di tubercolosi, una malattia che di solito interessa i polmoni;
- se soffre di sifilide, una malattia infettiva a prevalente trasmissione sessuale;
- se ha reazioni cutanee successive alle vaccinazioni;
- se soffre di scabbia, un'infezione contagiosa della pelle provocata dagli acari;
- su ferite o ulcerazioni della pelle.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Elocon.

Il medico porrà particolare attenzione nei casi in cui Elocon venga usato per lunghi periodi, su un'ampia superficie di pelle, nelle pieghe e nelle lesioni e soprattutto se viene applicato sotto un bendaggio occlusivo (non traspirante, ad es. in polietilene). Questo perché il medicinale in

questi casi può passare nel sangue e può influenzare alcuni ormoni e i valori degli zuccheri nel sangue e nelle urine.

Indipendentemente dall'età, deve evitare la terapia continuativa per un periodo di tempo prolungato.

Se applica il medicinale sul viso, non utilizzi bendaggi occlusivi e limiti la durata del trattamento a 5 giorni.

Il medicinale può modificare l'apparenza di alcune lesioni, creando delle difficoltà di diagnosi al medico con conseguente rallentamento della guarigione.

Se è affetto da psoriasi, il medico controllerà con attenzione l'uso di Elocon.

Non metta Elocon a contatto con gli occhi, comprese le palpebre, a causa del rischio, seppur molto raro, di aumento della pressione nell'occhio (glaucoma) e di cataratta.

Se con l'uso di Elocon sviluppa un'irritazione o una risposta eccessiva, sospenda il trattamento e avvisi subito il medico.

Se durante l'uso di Elocon sviluppa un'infezione consulti il medico, che le consiglierà un idoneo trattamento. È possibile che debba sospendere l'uso di Elocon fino a quando l'infezione non sia adeguatamente controllata. Tutti gli effetti indesiderati che sono segnalati dopo l'uso sistemico di corticosteroidi (somministrati ad esempio per bocca), possono verificarsi anche con i corticosteroidi applicati localmente sulla pelle (uso topico), specialmente nei lattanti e nei bambini.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini

La somministrazione continuativa per un periodo di tempo prolungato può interferire con la crescita e con lo sviluppo del bambino, pertanto il medico prescriverà la minor quantità di medicinale in grado di ottenere un'efficace risposta terapeutica. Utilizzando nei bambini una dose equivalente a quella degli adulti, si possono manifestare effetti dannosi più elevati rispetto a quelli che si manifestano negli adulti.

Il bendaggio occlusivo non deve essere usato nei bambini. Il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo.

Usi Elocon con cautela nei bambini di età uguale o superiore a due anni.

L'uso di Elocon non è raccomandato nei bambini al di sotto dei due anni di età.

Altri medicinali e Elocon

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Ad oggi non sono note interazioni di altri medicinali con Elocon.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno, utilizzi questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Eviti comunque l'applicazione su aree estese della superficie corporea o per periodi di tempo prolungati.

Non ci sono adeguate prove sulla sicurezza dell'uso di Elocon nelle donne in gravidanza, e quindi il rischio di alcuni effetti sul feto umano non è conosciuto. Come per gli altri corticosteroidi applicati localmente, deve essere presa in considerazione la possibilità che la crescita del feto venga influenzata dal passaggio del corticosteroide attraverso la placenta.

Se è in gravidanza il medico le prescriverà Elocon solo se il beneficio potenziale giustifica il rischio potenziale per lei o per il feto.

Non è noto se il medicinale passi nel latte materno. Se sta allattando al seno, il medico valuterà molto attentamente se prescriverle Elocon. Interrompa l'allattamento al seno nei casi di trattamento prolungato o a dosi elevate.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non influenza la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Elocon 0.1% unguento contiene propilene glicole stearato (E477)

Propilene glicole può causare irritazione della pelle. Poiché questo medicinale contiene propilene glicole, non lo usi su ferite aperte o aree estese di pelle danneggiata (come bruciate) senza averne parlato con il medico o il farmacista.

3. Come usare Elocon

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi Elocon una volta al giorno.

Stenda uno strato sottile di crema o di unguento, in quantità sufficiente a ricoprire tutta la zona interessata, massaggiando delicatamente fino a completo assorbimento.

Nella maggior parte dei casi non è richiesto un bendaggio occlusivo.

Il medico la informerà sulla durata del trattamento.

Se usa più Elocon di quanto deve

Eviti l'eccessivo e prolungato uso di Elocon, in quanto può provocare un malfunzionamento delle ghiandole surrenali, generalmente reversibile. In tal caso il medico le consiglierà di sospendere il trattamento, ridurre la frequenza delle applicazioni o sostituire Elocon con un altro medicinale. La quantità di corticosteroidi contenuta in ogni confezione è così bassa da avere poco o nessun effetto dannoso nel caso improbabile di un'ingestione accidentale per via orale.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Elocon, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Elocon

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Elocon

Non interrompa la terapia bruscamente, perché può sviluppare sintomi quali arrossamento della pelle, dolore pungente e bruciore. Interrompa il trattamento in modo graduale, ad esempio continuando in modo intermittente prima di sospenderlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- secchezza della pelle
- irritazione della pelle
- infiammazione della pelle (dermatite)
- infiammazione della pelle con eruzioni cutanee rosse intorno alla bocca (dermatite periorale)
- macerazione della pelle
- infiammazione acuta della pelle con prurito e ritenzione del sudore negli strati sotto la pelle (miliaria)
- dilatazione dei vasi sanguigni superficiali (telangiectasia)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- infezione che coinvolge la parte superiore del follicolo pilifero (follicolite)
- sensazione di bruciore
- prurito

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- infezioni
- agglomerato di foruncoli (foruncolosi)
- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo frequentemente accompagnata da formicolio (parestesia)
- reazione della pelle dovuta a contatto (dermatite da contatto)
- perdita del colore della pelle (ipopigmentazione)
- aumento dei peli (ipertricosi)
- striature della pelle
- comparsa di acne (dermatiti acneiformi)
- assottigliamento della pelle (atrofia)
- dolore e reazioni nella parte in cui il medicinale è stato applicato
- visione offuscata.

Il medicinale usato per un periodo di tempo prolungato, può influenzare alcuni ormoni. Nei bambini, che sono più sensibili, la terapia cronica con i corticosteroidi può interferire con la crescita e lo sviluppo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Elocon

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Elocon 0,1% crema: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Elocon 0,1% unguento: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Elocon 0,1% crema

- Il principio attivo è mometasone furoato: 1 g di crema contiene 1 mg di mometasone furoato.
- Gli altri componenti sono: glicole esilenico, cera bianca, paraffina

bianca soffice, acqua depurata, fosfatidilcolina idrogenata, titanio diossido (E171), alluminio amido octenilsuccinato, acido fosforico (per la regolazione del pH).

Cosa contiene Elocon 0,1% unguento

- Il principio attivo è mometasone furoato: 1 g di unguento contiene 1 mg di mometasone furoato.
- Gli altri componenti sono: glicole esilenico, propilene glicole stearato (E477), cera bianca, vaselina bianca, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Elocon e contenuto della confezione

Elocon 0,1% crema - tubo da 30 g

Elocon 0,1% unguento - tubo da 30 g

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine:

N.V Organon - Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss - Paesi Bassi

Produttore:

Organon Heist bv - Industriepark 30 - 2220 Heist-op-den-Berg - Belgio

Importatore parallelo in Italia:

Farmed S.r.l. - Via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli - Italia

Riconfezionato da GXO Logistics Pharma ITALY S.p.A. - Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2023

ELOCON® è un marchio registrato del gruppo di società Organon.