

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Elitasone**, 1 mg/g, roztwór na skórę  
*Mometasoni furoas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Elitasone i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elitasone
3. Jak stosować Elitasone
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Elitasone
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Elitasone i w jakim celu się go stosuje**

Elitasone zawiera substancję czynną mometazonu furoinian. Mometazonu furoinian jest lekiem z grupy kortykosteroidów o silnym działaniu.

Lek Elitasone ma postać płynu do stosowania na owłosioną skórę głowy. Lek stosowany miejscowo działa przeciwzapalnie, przeciwświądowo i obkurczająco na naczynia krwionośne.

#### **Wskazania do stosowania**

Lek Elitasone jest wskazany w łagodzeniu objawów zapalnych i świądu w chorobach owłosionej skóry głowy, takich jak np. łuszczyca, atopowe zapalenie owłosionej skóry głowy czy kontaktowe zapalenie skóry.

Lek stosuje się u dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 2 lat.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elitasone**

##### **Kiedy nie stosować leku Elitasone:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (mometazonu furoinian) lub na inne kortykosteroidy, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w trądziku pospolitym, trądziku różowatym;
- w zapaleniu skóry wokół ust;
- w zakażeniach bakteryjnych (np. liszajec, ropne zapalenie skóry), zakażeniach wirusowych (np. ospa wietrzna, opryszczka zwykła, półpasiec) lub zakażeniach grzybiczych skóry;
- w przypadku odczynów poszczepiennych (zaczzerwienienie, obrzęk, bolesność w miejscu podania szczepionki);
- w gruźlicy skóry;
- na kiłowe zmiany skórne;

- w świądzie okolicy odbytu i w okolicy narządów płciowych;
- w pieluszkowym zapaleniu skóry (podrażnienie skóry w miejscu przylegania pieluszki);
- pod opatrunkami uszczelniającymi (okluzyjnymi);
- u dzieci w wieku do 2 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Elitasone należy omówić poniższe ostrzeżenia z lekarzem.

- Jeśli w miejscu stosowania leku Elitasone wystąpi świąd, pieczenie lub zaczerwienienie skóry, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Lek szczególnie ostrożnie należy stosować jeśli pacjent ma łuszczycę, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidu może spowodować nawrót choroby.
- Nie należy stosować leku na dużą powierzchnię skóry oraz długotrwale, ponieważ kortykosteroidy wchłaniają się do organizmu i mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane kortykosteroidów (patrz w punkcie 4: Możliwe działania niepożądane).
- Nie należy stosować leku na skórę twarzy, w zapaleniu skóry wokół ust, zaniku skóry lub trądziku.
- Po nałożeniu leku Elitasone na skórę nie należy przykrywać tego miejsca opatrunkiem uszczelniającym (zwłaszcza folią, ceratką, pieluszką), ponieważ nasila on wchłanianie leku, w wyniku czego mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, należy stosować najmniejszą skuteczną ilość leku pozwalającą na złagodzenie objawów choroby.
- Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem. Po nagłym zaprzestaniu stosowania leku może wystąpić silne zaczerwienienie, pieczenie i kłujący ból (tzw. „efekt z odbicia”).
- Jeśli w miejscu podania leku Elitasone wystąpi zakażenie skóry, lekarz powinien zastosować odpowiednie leczenie.
- Leku nie należy stosować na otwarte rany i błony śluzowe, do oczu i wokół oczu.
- Należy unikać kontaktu leku z oczami. W razie przypadkowego przedostania się leku do oczu, należy przemyć je bieżącą wodą.
- Lek Elitasone może maskować (ukrywać), uaktywniać lub nasilać objawy istniejącego zakażenia.

### **Dzieci**

Nie stosować u dzieci w wieku do 2 lat.

U dzieci w wieku powyżej 2 lat, lek należy stosować wyłącznie pod ścisłą kontrolą lekarza. Długotrwale stosowanie kortykosteroidów może zaburzać wzrost i rozwój dzieci.

### **Elitasone a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Podczas stosowania leku Elitasone nie należy stosować szczepionek przeciwko ospie. W przypadku konieczności zastosowania innych szczepionek, należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Elitasone.

Lek może nasilać działanie leków immunosupresyjnych i osłabiać działanie leków immunomodulujących.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W okresie ciąży lek można stosować wyłącznie wtedy gdy lekarz zdecyduje, że korzyści z leczenia uzasadniają ryzyko zastosowania leku dla matki lub płodu. Nie należy stosować leku na dużą powierzchnię skóry lub przez dłuższy czas. Lek może być szkodliwy dla płodu.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią, gdyż przenika on do mleka matki.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek zawiera glikol propylenowy**

Lek zawiera alkohol (glikol propylenowy) 300 mg w każdym gramie roztworu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

## **3. Jak stosować Elitasone**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na owłosioną skórę głowy.

#### Dorośli i dzieci w wieku powyżej 2 lat

Kilka kropli leku nanieść na chorobowo zmienione miejsca owłosionej skóry głowy. Delikatnie i dokładnie masować, aż do zniknięcia roztworu, zwykle raz na dobę.

#### Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku do 2 lat.

U dzieci w wieku powyżej 2 lat lek należy stosować wyłącznie pod ścisłą kontrolą lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Elitasone**

W razie zastosowania większej niż zalecana ilości leku Elitasone, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Mogą wystąpić objawy przedawkowania, takie jak obrzęki, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, zwiększone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia), obecność cukru w moczu (cukromocz), zmniejszenie odporności, zespół Cushinga (charakterystyczna sylwetka: księżycowata twarz, zaokrąglony tułów i chude kończyny).

Lek Elitasone stosowany u dzieci w dużych dawkach lub na duże powierzchnie skóry, może spowodować zaburzenia ich wzrostu i rozwoju oraz niewydolność kory nadnerczy.

### **Pominięcie zastosowania leku Elitasone**

Należy zastosować lek tak szybko, jak to jest możliwe, a następną dawkę leku zastosować w zwykłym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Elitasone**

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

Nie należy nagle przerywać leczenia, ponieważ może to spowodować nawrót choroby, zwłaszcza jeśli lek był stosowany długotrwale. Mogą wystąpić następujące objawy: nasilone zaczerwienienie, pieczenie i kłujący ból. Lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie dawki leku i zwiększanie odstępu czasu między kolejnymi dawkami.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Niezbyt często** (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

- podrażnienie;
- zapalenie skóry wokół ust;
- zapalenie skóry w miejscu zastosowania leku (kontaktowe zapalenie skóry);
- zanik barwnika skóry (odbarwione, mleczno-białe plamy na skórze);
- nadmierne owłosienie;
- rozstępy na skórze;
- maceracja skóry (rozmiękanie skóry; naskórek jest rozpułchniony, zbieleły, wilgotny, może się złuszczać);
- potówki;
- zakażenia wtórne skóry (zakażenie skóry podczas leczenia).

**Rzadko** (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- mrowienie lub kłucie;
- zapalenie mieszków włosowych (występowanie wokół włosa krosty lub guzka zapalnego);
- uczucie pieczenia;
- świąd;
- zmiany na skórze przypominające trądzik;
- zmiany zanikowe skóry.

**Bardzo rzadko** (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- rozszerzenie drobnych naczyń krwionośnych (zwane „pajęczkami”).

#### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci**

Dzieci (ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni skóry do masy ciała) są bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych. U dzieci leczonych miejscowo kortykosteroidami opisywano przypadki nadciśnienia wewnątrzczaszkowego (zwiększenie ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego). Objawia się ono wypukleniem ciemiączka, bólem głowy oraz obustronnym obrzękiem tarczy nerwu wzrokowego. Ponadto u dzieci mogą wystąpić zaburzenia wzrostu i rozwoju.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Elitasone**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Elitasone**

- Substancją czynną leku jest: mometazonu furoinian.

1 g roztworu na skórę zawiera 1 mg mometazonu furoinianu.

- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, alkohol izopropylowy, hydroksypropyloceluloza, kwas fosforowy rozcieńczony, sodu diwodorofosforan dwuwodny, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Elitasone i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać bezbarwnego płynu.

Opakowanie leku to butelka (LDPE) z aplikatorem (LDPE), zawierająca 20 ml roztworu na skórę, umieszczona w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151,

95-200 Pabianice,

tel. (42) 22-53-100

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.10.2022**