

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Elosone, 1 mg/g, maść

(*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 lek Elosone maść i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elosone maść
3. Jak stosować lek Elosone maść
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Elosone maść
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Elosone maść i w jakim celu się go stosuje

Lek Elosone maść zawiera substancję czynną – mometazonu furoinian, syntetyczny glikokortykosteroid o silnym działaniu. Lek stosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwwzapalne, przeciwświądowe i zwężające naczynia krwionośne.

#### Wskazania

Lek Elosone w postaci maści stosuje się do krótkotrwałego miejscowego leczenia przebiegających ze świądem zapalnych chorób skóry, reagujących na leczenie glikokortykosteroidami, takich jak łuszczyca i atopowe zapalenie skóry.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elosone maść

##### Kiedy nie stosować leku Elosone maść

- jeśli pacjent ma uczulenie na mometazonu furoinian, inne leki z grupy kortykosteroidów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat;
- w trądziku zwykłym i różowatym,
- w zmianach zanikowych skóry;
- w zapaleniu skóry wokół ust;
- w przypadku świądu (swędzenia) w okolicy odbytu lub narządów płciowych;
- w przypadku pieluszkowego zapalenia skóry (zaczerwienie i wyprysk zlokalizowane w miejscu przylegania pieluszki);
- w zakażeniach bakteryjnych (np. liszajec, ropne zapalenie skóry), wirusowych (np. opryszczka zwykła, brodawki skóry, kłykciny kończyste - brodawki zlokalizowane w okolicach odbytu i narządów płciowych, mięczak zakaźny – choroba objawiająca się występowaniem zmian

skórnych w postaci twardych, woskowo-białych guzków) oraz pasożytniczych i grzybiczych (np. wywołane przez grzyby zwane drożdżakami lub dermatofitami);

- w przypadku zakażenia wirusem ospy wietrznej-półpaśca;
- w przypadku gruźlicy;
- w przypadku kiły;
- jeśli u pacjenta wystąpił odczyn poszczepienny (nieprawidłowa reakcja organizmu występująca po podaniu szczepionki, objawiająca się np. wysypką lub zaczerwienieniem skóry);
- na rany i owrzodzoną skórę.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Elosone maść należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli podczas stosowania leku Elosone maść wystąpi podrażnienie skóry lub uczulenie, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli pacjent zauważy zmiany w wyglądzie skóry, na którą stosowny jest lek Elosone maść, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy zakażenia bakteryjnego lub grzybiczego. W przypadku zakażenia, lekarz zastosuje odpowiednie leczenie. Jeżeli w krótkim czasie nie wystąpi pozytywna reakcja na leczenie, lekarz może zdecydować o przerwaniu stosowania leku Elosone maść.

Mimo że Elosone stosuje się na skórę, mometazonu furoinian może wchłaniać się do organizmu, prowadząc do zaburzeń hormonalnych, np. w postaci odwracalnego zahamowania czynności osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej (układ regulujący wydzielanie hormonów nadnercza, w tym glikokortykosteroidów) po zakończeniu leczenia lub do wystąpienia zespołu Cushinga (zespół objawów, takich jak m.in. otyłość, twarz „księżycowata”, zaczerwienie twarzy, rozstępy, osłabienie, zmniejszenie odporności, zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, związanych ze zwiększonym stężeniem glikokortykosteroidów we krwi), zwiększonego stężenia glukozy we krwi lub wydalania cukru z moczem.

W przypadku stosowania leku Elosone maść na dużych powierzchniach skóry lub pod opatrunek, lekarz będzie okresowo kontrolować stan pacjenta.

U pacjentów, u których lek Elosone maść stosowany jest na duże powierzchnie uszkodzonej skóry, fałdy skórne lub pod opatrunek uszczelniający (np. z folii) istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Leku Elosone maść nie należy stosować pod opatrunek na twarzy i u dzieci.

Jeśli konieczne jest nałożenie leku na twarz, leczenie nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

Należy unikać długotrwałego stosowania leku Elosone maść u wszystkich pacjentów, bez względu na wiek.

Należy unikać nagłego przerwania stosowania leku Elosone maść. Po zaprzestaniu długotrwałej terapii lekiem Elosone, może wystąpić efekt „z odbicia”, objawiający się stanem zapalnym skóry z nasilonym zaczerwienieniem, pieczeniem i kłującym bólem. Aby tego uniknąć, należy skonsultować się z lekarzem, który może zdecydować o stopniowym zmniejszaniu dawki lub częstości stosowania leku, aż do zakończenia leczenia.

Lek Elosone maść powinien być stosowany szczególnie ostrożnie przez pacjentów z łuszczycą, m.in. ze względu na to, że może u nich wystąpić nawrót lub pogorszenie objawów choroby (może wystąpić uogólniona łuszczyca krostkowa) lub inne działania niepożądane. W przypadku stosowania leku w łuszczycy, lekarz będzie ściśle kontrolować stan pacjenta.

Lek Elosone maść może zmieniać wygląd niektórych zmian chorobowych, co może utrudniać lekarzowi postawienie właściwej diagnozy. Lek może również opóźnić gojenie.

Leku Elosone maść nie należy stosować do oczu i na powieki.  
Należy zwrócić uwagę, aby w trakcie stosowania, lek nie dostał się do oczu.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Elosone maść nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku w tej grupie wiekowej.

W razie stosowania leku u dzieci w wieku powyżej 2 lat, należy zachować szczególną ostrożność i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

U dzieci istnieje większe ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych, obejmujących m.in. zaburzenia gospodarki hormonalnej organizmu (patrz punkt 4).

### **Lek Elosone maść i inne leki**

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

Brak danych dotyczących interakcji z innymi lekami.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

#### Ciąża

Elosone maść można stosować w okresie ciąży wyłącznie wtedy, gdy lekarz zdecyduje, że jest to bezwzględnie konieczne. Nie należy stosować leku na duże powierzchnie ciała i przez dłuższy okres czasu.

#### Karmienie piersią

Leku Elosone maść nie wolno stosować w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest stosowanie leku w większych dawkach lub przez dłuższy okres czasu, należy przerwać karmienie piersią.

#### Wpływ na płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

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

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu stosowania leku Elosone maść na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Elosone maść zawiera alkohol cetostearylowy**

Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

### **Elosone maść zawiera glikol propylenowy**

Lek zawiera 100 mg glikolu propylenowego w 1 g maści. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

## **3. Jak stosować lek Elosone maść**

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

Nie należy przedłużać zaleconego okresu stosowania leku.

#### *Dorośli:*

Nałożyć niewielką ilość leku na zmienione chorobowo miejsca na skórze raz w ciągu doby. Nie należy stosować leku pod opatrunkiem okluzyjnym (ceratka uszczelniająca). Leczenia nie należy prowadzić bez przerwy dłużej niż przez 2 tygodnie. Na skórę twarzy nie stosować dłużej niż przez 5 dni.

#### *Stosowanie u dzieci:*

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

U dzieci w wieku 2 lat i powyżej stosować lek tylko na niewielką powierzchnię skóry raz na dobę, maksymalnie przez 5 dni. U dzieci lek należy stosować bardzo ostrożnie, nie należy stosować na skórę twarzy.

*W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.*

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Elosone maść**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku lub omyłkowego poknięcia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Długotrwałe stosowanie leku może zaburzać gospodarkę hormonalną organizmu. W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania, lekarz podejmie odpowiednie leczenie, jeśli będzie to konieczne.

#### **Pominięcie zastosowania leku Elosone maść**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Pominiętą dawkę należy zastosować tak szybko, jak to możliwe, a następnie stosować zwykły schemat dawkowania.

#### **Przerwanie stosowania leku Elosone maść**

Po długotrwałym stosowaniu nie należy nagle przerywać stosowania leku Elosone maść. W przeciwnym wypadku mogą wystąpić objawy w nasilonej postaci. Zakończenie leczenia powinno odbywać się powoli i stopniowo, zgodnie z zaleceniami lekarza (patrz w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Podczas stosowania leków zawierających mometazon obserwowano następujące działania niepożądane:

#### **Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 000 osób):**

- zapalenie mieszków włosowych
- uczucie pieczenia, świąd (swędzenie).

#### **Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- kontaktowe zapalenie skóry
- niedobór barwnika skóry
- nadmierne owłosienie
- rozstępy
- zmiany trądzikopodobne
- zanik skóry
- zakażenia, czyraki
- parestezje (mrowienie, drętwienie)
- ból w miejscu stosowania, reakcje w miejscu stosowania
- nieostre widzenie.

Ponadto podczas miejscowego stosowania glikokortykosteroidów rzadko obserwowano następujące działania niepożądane: suchość skóry, podrażnienie skóry, zapalenie skóry wokół ust, maceracja (rozmiękanie skóry), potówki i teleangiektazje (rozszerzenie naczyń krwionośnych położonych pod skórą).

### **Dzieci i młodzież**

Ze względu na większy współczynnik powierzchni skóry do masy ciała, dzieci i młodzież mogą wykazywać większą, w porównaniu do osób dorosłych, podatność na zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i występowanie zespołu Cushinga (patrz punkt 2 - Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Przewlekła terapia glikokortykosteroidami, w tym lekiem Elosone, może zaburzać wzrost i rozwój dzieci.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane 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. +48 22 49 21 301, faks +48 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 lek Elosone maść**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przed zastosowaniem należy sprawdzić termin ważności podany na opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu

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 Elosone maść**

Substancją czynną leku mometazonu furoinian.

1 gram maści zawiera 1 mg mometazonu furoinianu.

Pozostałe składniki leku to: glikol propylenowy, alkohol cetostearylowy, alkohole sterolowe z lanoliny, glicerolu monostearnian, parafina ciekła, kwas cytrynowy jednowodny, wazelina biała.

### **Jak wygląda lek Elosone maść i co zawiera opakowanie**

Lek Elosone maść to biała lub prawie biała przeświecająca tłusta maść.

Dostępne opakowanie leku to tuba aluminiowa zawierająca 15 g lub 30 g maści umieszczona w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

**Wytwórca**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA  
58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21

Data ostatniej aktualizacji ulotki: