

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Elosone, 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 te 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Elosone, roztwór na skórę i w jakim celu się go stosuje

Lek Elosone w postaci roztworu na skórę zawiera substancję czynną mometazonu furoinian. Mometazonu furoinian jest syntetycznym kortykosteroidem; stosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

Lek Elosone w postaci roztworu na skórę wskazany jest w łagodzeniu objawów zapalnych i świądu owłosionej skóry głowy w reagujących na leczenie kortykosteroidami chorobach skóry, takich jak łuszczyca i atopowe zapalenie skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elosone, roztwór na skórę

Kiedy nie stosować leku Elosone, roztwór na skórę

- jeśli pacjent ma uczulenie na mometazonu furoinian, inne kortykosteroidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w trądziku pospolitym,
- w trądziku różowatym (choroba skóry twarzy),
- w zaniku skóry (ścięczenie skóry),
- w zakażeniach bakteryjnych (np. liszajec, ropne zapalenie skóry), wirusowych (np. opryszczka zwykła, półpasiec i ospa wietrzna, brodawki zwykłe, kłykciny kończyste, mięczak zakaźny), pasożytniczych i grzybiczych skóry (np. wywołanych przez dermatofity lub drożdżaki),
- w przypadku odczynów poszczepiennych,
- w gruźlicy skóry,
- na kiłowe zmiany skórne,

- w świądzie okolicy odbytu i narządów płciowych,
- w pieluszkowym zapaleniu skóry,
- na uszkodzoną i pokrytą owrzodzeniami skórę

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Elosone, roztwór na skórę należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli po zastosowaniu leku wystąpią objawy podrażnienia lub uczulenia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia zakażeń, lekarz zastosuje odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. W przypadku niewystąpienia szybkiej i pozytywnej reakcji na leczenie, należy przerwać stosowanie kortykosteroidu aż do czasu wyleczenia zakażeń.

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów, należy unikać stosowania leku Elosone, roztwór na skórę na dużą powierzchnię skóry, pod opatrunkami, długotrwale oraz na skórę twarzy i w fałdach skórnych oraz u dzieci. Jeśli konieczne jest nałożenie leku na twarz, leczenie powinno trwać maksymalnie 5 dni.

Wszelkie działania niepożądane zgłaszane po stosowaniu kortykosteroidów o działaniu ogólnym, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy, mogą również występować w przypadku miejscowego stosowania kortykosteroidów, szczególnie u niemowląt i dzieci.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku, pozwalającą na złagodzenie objawów choroby, zwłaszcza u dzieci (patrz także „Dzieci” poniżej).

Elosone, roztwór na skórę podawany miejscowo nie jest przeznaczony do leczenia okulistycznego (w tym również w okolicach powiek) ze względu na bardzo rzadkie ryzyko wystąpienia jaskry prostej lub zaćmy podtorebkowej.

Szczególnie ostrożnie powinni stosować lek pacjenci z łuszczycą.

Stosowanie leku w łuszczycy może spowodować nawrót choroby w wyniku rozwoju tolerancji, wystąpienie uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólnych działań toksycznych związanych z zaburzeniem ciągłości skóry.

Tak jak w przypadku innych silnie działających kortykosteroidów stosowanych miejscowo, należy unikać nagłego zaprzestania leczenia. Po nagłym odstawieniu leku może wystąpić silne zaczerwienienie, pieczenie i kłujący ból (tzw. „efekt z odbicia”). W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Elosone, roztwór na skórę podobnie jak inne leki zawierające kortykosteroidy, może zmieniać wygląd niektórych zmian chorobowych, co może utrudniać lekarzowi postawienie właściwej diagnozy, mogą również opóźnić gojenie.

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

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci

Należy zachować szczególną ostrożność i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza u dzieci w wieku 2 lat lub starszych.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Elosone u dzieci w wieku poniżej 2 lat,

dlatego nie zaleca się stosowania w tej grupie wiekowej.

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów tj. zaburzenia czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i zespołu Cushinga.

Leku nie należy stosować na skórę przykrywaną pieluszką, ponieważ może ona działać podobnie jak opatrunek i zwiększać przezskórne wchłanianie mometazonu furoinianu.

Długotrwałe leczenie kortykosteroidami może zaburzać wzrost i rozwój dzieci.

Elosone a inne leki

Brak danych.

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

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.

Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Elosone, roztwór na skórę w okresie ciąży.

W czasie ciąży lek Elosone, roztwór na skórę można stosować wyłącznie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa potencjalne ryzyko dla matki i płodu. Jednakże, nie należy stosować leku na duże powierzchnie ciała i przez dłuższy czas. W badaniach na zwierzętach wykazano, że kortykosteroidy mogą uszkodzić płód.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy miejscowo podawane kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę do organizmu w takim stopniu, że mogą przenikać do mleka kobiet karmiących piersią.

Stosowanie leku Elosone, roztwór na skórę przez kobiety karmiące piersią jest możliwe tylko wtedy, gdy zdecyduje o tym lekarz po starannym rozważeniu ryzyka działań niepożądanych u dzieci do korzyści z leczenia dla matki. Jeśli lekarz uzna, że jest konieczna długotrwała terapia, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Elosone, roztwór na skórę nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Elosone roztwór na skórę zawiera glikol propylenowy

1 g Elosone zawiera 300 mg glikolu propylenowego.

1 kropla Elosone zawiera 6,45 mg glikolu propylenowego.

3. Jak stosować lek Elosone roztwór na skórę

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 skórę.

Zwykle nanosi się **raz na dobę** kilka kropli roztworu na chorobowo zmienione miejsca owłosionej skóry głowy. Delikatnie i dokładnie masować, aż do zniknięcia roztworu.

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

Stosowanie u dzieci

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku pozwalającą na złagodzenie objawów choroby. Długotrwałe leczenie kortykosteroidami może zaburzać wzrost i rozwój dzieci.

Dzieci w wieku 2 lat lub starsze

Elosone należy stosować ostrożnie u dzieci w wieku 2 lat lub starszych, choć nie zbadano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Elosone przez okres dłuższy niż 3 tygodnie.

Dzieci w wieku poniżej 2 lat

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania leku Elosone u dzieci w wieku poniżej 2 lat, dlatego nie zaleca się stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Elosone, roztwór na skórę

Dotychczas nie opisano przypadku przedawkowania leku.

Długotrwałe miejscowe stosowanie kortykosteroidów może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-kora nadnerczy i w konsekwencji do niewydolności nadnerczy.

W przypadku przedawkowania lekarz zastosuje odpowiednie leczenie objawowe oraz leczenie wspomagające. Ostre objawy przedawkowania kortykosteroidów są zwykle odwracalne. W przypadku przewlekłego zatrucia lekarz zaleci stopniowe odstawianie leku.

W razie wypicia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Elosone, roztwór na skórę

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Elosone, roztwór na skórę

Jeżeli pacjent stosował ten lek przez długi czas, a choroba skóry owłosionej głowy uległa poprawie, nie powinien nagle przerywać stosowania leku. Jeżeli pacjent jednak nagle przerwie stosowanie leku, skóra owłosionej głowy może ulec zaczerwienieniu oraz wystąpić kłucie i pieczenie. Aby tego uniknąć, pacjent powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz stopniowo zmniejszy częstość stosowania leku, aż do całkowitego przerwania leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 kortykosteroidów na skórę obserwowano następujące działania niepożądane:

- **Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):** zapalenie mieszków włosowych, uczucie pieczenia, świąd.
- **Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** zakażenia, czyrak, parestezje, kontaktowe zapalenie skóry, niedobór barwnika, nadmierne owłosienie, rozstępy, zmiany trądzikopodobne, zanik skóry, ból w miejscu stosowania, reakcje w miejscu stosowania, nieostre widzenie.

Po stosowaniu leku na dużą powierzchnię skóry przez dłuższy czas, a szczególnie w

przypadku użycia opatrunków okluzyjnych, występowało wchłanianie leku do krążenia ogólnego.

Podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów obserwowano następujące działania niepożądane: suchość skóry, podrażnienie skóry, zapalenie skóry, zapalenie skóry wokół ust, rozmiękanie skóry (maceracja), potówki i rozszerzenie drobnych naczyń krwionośnych (teleangiektazje).

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.: + 48 22 49-21-301, fax: + 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 roztwór na skórę

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i kartoniku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Uwaga: lek łatwopalny - trzymać z dala od ognia lub płomieni.

Po użyciu szczelnie zamknąć butelkę zakrętką.

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 roztwór na skórę

- Substancją czynną leku jest mometazonu furonian 1 mg/g.
- Pozostałe składniki to: alkohol izopropylowy, glikol propylenowy, hydroksypropyloceluloza, sodu diwodorofosforan dwuwodny, kwas fosforowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Elosone roztwór na skórę i co zawiera opakowanie

Lek Elosone jest bezbarwnym i przezroczystym płynem o charakterystycznym zapachu alkoholu izopropylowego.

Opakowania leku:

20 ml, 30 ml, 50 ml, 60 ml roztworu na skórę w białej polietylenowej butelce, z białym kroplomierzem i zakrętką.

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: 17.12.2020