

**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO:** Elocom, 1 mg/g, krem; Elocom, 1 mg/g, maść; Elocom, 1 mg/g, płyn na skórę. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY:** Każdy gram kremu zawiera 1 mg metazonu furoinianu (*Mometasoni furoas*); Każdy gram maści zawiera 1 mg metazonu furoinianu (*Mometasoni furoas*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Ten produkt leczniczy zawiera 20 mg glikolu propylenowego stearynianu (E1520) w każdym gramie maści, co odpowiada 300 mg glikolu propylenowego stearynianu na jednostkę (15 g tuba) lub 600 mg glikolu propylenowego stearynianu na jednostkę (30 g tuba); Każdy gram płynu zawiera 1 mg metazonu furoinianu (*Mometasoni furoas*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Ten produkt leczniczy zawiera 300 mg glikolu propylenowego (E1520) w każdym mililitrze płynu, co odpowiada 6 g glikolu propylenowego na jednostkę (20 ml butelka) lub 9 g glikolu propylenowego na jednostkę (30 ml butelka). **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Krem; Maść; Płyn na skórę. **SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE: Wskazania do stosowania:** Produkt leczniczy Elocom w postaci kremu jest wskazany w łagodzeniu objawów zapalnych i świądu, w reagujących na leczenie kortykosteroidami dermatozach, takich jak łuszczyca i atopowe zapalenie skóry; Produkt leczniczy Elocom w postaci maści jest wskazany do stosowania miejscowego w łagodzeniu objawów zapalnych i świądu, w reagujących na leczenie kortykosteroidami dermatozach, takich jak łuszczyca i atopowe zapalenie skóry; Produkt leczniczy Elocom w postaci płynu na skórę jest wskazany w łagodzeniu objawów zapalnych i świądu owłosionej skóry głowy w reagujących na leczenie kortykosteroidami dermatozach, takich jak łuszczyca i atopowe zapalenie owłosionej skóry głowy. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Cienką warstwę kremu, maści Elocom nanosić na chorobowo zmienione miejsca na skórze raz na dobę. Dzieci: Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania produktu u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Dawkowanie: Raz na dobę nanosić kilka kropli płynu na chorobowo zmienione miejsca owłosionej skóry głowy. Delikatnie i dokładnie masować, aż do zniknięcia płynu. Dzieci: Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 2 lat. **Przeciwwskazania:** Nie stosować: w nadwrażliwości na substancję czynną – metazonu furoinian, inne kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, w trądziku pospolitym, w trądziku różowatym, w zaniku skóry, w zapaleniu skóry wokół ust, 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 gruczycy skóry, na kiłowe zmiany skórne, w świądzie okolicy odbytu i narządów płciowych, w pieluszkowym zapaleniu skóry, na uszkodzoną i pokrytą owrzodzeniami skórę. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Jeśli po zastosowaniu produktu leczniczego wystąpią objawy podrażnienia lub uczulenia, należy go odstawić i zastosować odpowiednie leczenie. Jeśli wystąpi zakażenie, należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. W przypadku niewystąpienia szybkiej i pozytywnej reakcji na leczenie, należy przerwać stosowanie kortykosteroidu aż do czasu wyleczenia zakażeń. Ogólnoustrojowe wchłanianie kortykosteroidów podawanych miejscowo może wywołać odwracalne zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza z potencjalnym niedoborem glikokortykosteroidu po odstawieniu produktu leczniczego. U niektórych pacjentów ogólnoustrojowe wchłanianie kortykosteroidów podawanych miejscowo może również wywołać objawy zespołu Cushinga, hiperglikemię i cukromoc. Pacjenci stosujący kortykosteroid miejscowy na dużą powierzchnię skóry lub pod opatrunkiem okluzyjnym powinni być poddani okresowej kontroli w kierunku objawów zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. 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. U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy istnieje większe prawdopodobieństwo podatności na toksyczność ogólnoustrojową podczas stosowania równoważnych dawek produktu leczniczego. Po długotrwałym i stałym stosowaniu na dużej powierzchni uszkodzonej skóry, fałdach skórnych i pod opatrunkiem okluzyjnym stwierdzono częste występowanie toksyczności miejscowej i ogólnoustrojowej. Opatrunków okluzyjnych nie należy stosować u dzieci lub na skórę twarzy. Jeśli konieczne jest nałożenie produktu leczniczego na twarz, leczenie powinno trwać maksymalnie 5 dni. U wszystkich pacjentów, niezależnie od wieku, należy unikać długotrwałej stałej terapii. Elocom należy stosować ostrożnie u dzieci w wieku 2 lat lub starszych, choć nie zbadano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Elocom przez okres dłuższy niż 3 tygodnie. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Elocom u dzieci w wieku poniżej 2 lat, gdyż nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego w tej grupie wiekowej. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu zawierającego kortykosteroidy, pozwalającą na złagodzenie objawów choroby, zwłaszcza u dzieci. Przewlekłe leczenie kortykosteroidami może zaburzać wzrost i rozwój dzieci. Elocom podawany miejscowo nie jest przeznaczony do leczenia okulistycznego (w tym również w obrębie powiek) ze względu na bardzo rzadkie ryzyko wystąpienia jaskry prostej lub zaćmy podtorebkowej. Szczególnie ostrożnie stosować u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczyce może być niebezpieczne, m.in. ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczyce krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry. Tak jak w przypadku innych silnie działających glikokortykosteroidów stosowanych miejscowo, należy unikać nagłego zaprzestania leczenia. Po nagłym odstawieniu produktu zawierającego silnie działające glikokortykosteroidy może wystąpić efekt „z odbicia”, objawiający się stanem zapalnym skóry, nasilonym zaczerwienieniem, pieczeniem i kłującym bólem. Można temu zapobiec poprzez stopniowe zmniejszanie dawki produktu, np. przed odstawieniem produktu należy prowadzić leczenie w sposób przerywany. Glikokortykosteroidy mogą zmieniać wygląd niektórych zmian chorobowych, co może utrudniać postawienie właściwej diagnozy, mogą również opóźnić gojenie. Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego (w tym podanie donosowe, wziewne i do oka) stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn zaburzeń widzenia, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (ang. *central serous chorioretinopathy* – CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane występujące w czasie leczenia produktem leczniczym Elocom przedstawiono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze** Częstość nieznana: Zakażenia, czyrak *Bardzo rzadko*: Zapalenie mieszków włosowych; **Zaburzenia układu nerwowego** Częstość nieznana: Parestezje, *Bardzo rzadko*: Uczucie pieczenia; **Zaburzenia oka** Częstość nieznana: Nieostre widzenie; **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** Częstość nieznana: Kontaktowe zapalenie skóry, niedobór barwnika, nadmierne owłosienie, rozstępy, zmiany trądzikopodobne, zanik skóry, *Bardzo rzadko*: Świąd; **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania** Częstość nieznana: Ból w miejscu stosowania, reakcje w miejscu stosowania. Podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów obserwowano następujące działania niepożądane: suchą skórę, podrażnienie skóry, zapalenie skóry, zapalenie skóry wokół ust, maceracja skóry, potówki i teleangiektazje. Po stosowaniu produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry czy przez dłuższy czas, szczególnie w przypadku użycia opatrunków okluzyjnych, metazonu furoinian wchłaniał się do krążenia ogólnego. U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia wywołanych ogólnoustrojowym działaniem kortykosteroidów zaburzeń czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i zespołu Cushinga. Wszystkie działania niepożądane, jakie występują po podaniu kortykosteroidów o działaniu ogólnym, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy, mogą również wystąpić po miejscowym zastosowaniu kortykosteroidów. Dotyczy to szczególnie dzieci i niemowląt, u których mogą wystąpić dodatkowo zaburzenia wzrostu i rozwoju. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Organon Polska Sp. z o.o., ul. Marszałkowska 126/134, 00-008 Warszawa. **NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** R/2790; R/2789; R/3161. Pozwolenia wydane przez Ministra Zdrowia. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Lek wydawany na receptę. Przed przepisaniem tego produktu leczniczego należy zapoznać się z treścią pełnej Charakterystyki produktu leczniczego. Data aktualizacji: 07/2021.