

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Elosalic, (1 mg + 50 mg)/g, maść
Mometasoni furoas + Acidum salicylicum

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

1. Co to jest Elosalic i w jakim celu się go stosuje

Elosalic maść zawiera dwie substancje czynne: mometazonu furoinian i kwas salicylowy. Mometazonu furoinian jest syntetycznym kortykosteroidem o silnym działaniu; stosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne. Kwas salicylowy złuszcza zrogowaciały naskórek, ułatwiając przenikanie mometazonu furoinianu do skóry.

Elosalic maść stosuje się w początkowym leczeniu łuszczycy skóry o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, w celu usuwania blaszek łuszczycowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elosalic

Kiedy nie stosować leku Elosalic:

- jeśli pacjent ma uczulenie na mometazonu furoinian, kwas salicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w zakażeniach bakteryjnych (np.: ropne zapalenie skóry, kiła, gruźlica), wirusowych (np.: opryszczka, ospa wietrzna, półpasiec, brodawki zwykłe, kłykciny kończyste, mięczak zakaźny), grzybiczych (wywołane przez dermatofity i drożdżaki) oraz pasożytniczych,
- w przypadku reakcji poszczepiennych,
- w zapaleniu skóry wokół ust,
- w trądziku różowatym,
- w trądziku pospolitym,
- w zanikach skóry,
- w świądzie okolicy odbytu i narządów płciowych,
- w pieluszkowym zapaleniu skóry,
- na owrzodzenia, rany oraz naruszone i rozległe znamiona,
- w czasie ostatniego trymestru ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Elosalic nie jest przeznaczony do stosowania na skórę twarzy, pachwin lub w innych okolicach, w których występują wyprzenia.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadkach, gdy lek Elosalic stosuje się na duże powierzchnie skóry.

Ze względu na ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów i kwasu salicylowego, należy unikać stosowania leku na dużą powierzchnię skóry, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, długotrwałego leczenia oraz stosowania u dzieci.

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

Nie należy stosować leku Elosalic pod opatrunkiem okluzyjnym (uszczelniającym) lub pieluchą.

Leku Elosalic nie wolno stosować do oczu.

Podczas stosowania leku Elosalic należy zachować ostrożność by nie dopuścić do kontaktu leku z oczami, błonami śluzowymi i ranami.

Elosalic maść należy stosować ostrożnie, gdyż miejscowe stosowanie leków zawierających kortykosteroidy w łuszczycy może spowodować nawrót choroby w wyniku rozwoju tolerancji, wystąpienie uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólnych działań toksycznych związanych z zaburzeniem ciągłości skóry.

Nie zaleca się stosowania leku Elosalic w łuszczycy krostkowej i kropkowej.

W razie wystąpienia podrażnienia, w tym także silnego wysuszenia, należy zaprzestać stosowania leku Elosalic i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ze względu na zawartość kortykosteroidu Elosalic może maskować, uaktywniać lub zaostbrać przebieg zakażeń skórnych. Jeśli podczas leczenia lekiem Elosalic wystąpi zakażenie skóry, lekarz zastosuje odpowiednie leczenie przeciwwgrzybicze lub przeciwbakteryjne. Jeśli objawy zakażenia utrzymują się, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy należy przerwać stosowanie leku Elosalic do czasu wyleczenia zakażenia.

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.

Kwas salicylowy może działać, jako środek chroniący przed oddziaływaniem promieni słonecznych. Pacjenci leczeni lekiem Elosalic w skojarzeniu z leczeniem promieniami UV, powinni usuwać pozostałości leku i oczyszczać leczone nim powierzchnie przed rozpoczęciem leczenia promieniami UV. Celem takiego postępowania jest zmniejszenie działania światłoochronnego leku w miejscach, w których pożądane jest działanie promieni UV, a jednocześnie ograniczenie do minimum niebezpieczeństwa wystąpienia oparzeń na sąsiadujących, ale nieleczonych lekiem Elosalic powierzchniach skóry. Po zakończonej terapii promieniami UV, lek można nałożyć ponownie.

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

Elosalic 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.

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

Pierwszy i drugi trymestr ciąży

Nie określono bezpieczeństwa stosowania leku Elosalic maść w okresie ciąży. Nie należy stosować leku w okresie pierwszego i drugiego trymestru ciąży bez zalecenia lekarza.

Lek można stosować w okresie pierwszego i drugiego trymestru ciąży tylko wtedy, gdy w opinii lekarza potencjalne korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla płodu.

Trzeci trymestr ciąży

Stosowanie leku Elosalic w ostatnim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Elosalic maść, o ile lekarz nie uzna, że jest to bezwzględnie konieczne.

Nie wiadomo czy po miejscowym podaniu składniki leku (kortykosteroidy i kwas salicylowy) przenikają do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie odnotowano wpływu leku Elosalic na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Elosalic zawiera stearynian glikolu propylenowego, który może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Elosalic

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

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Zwykle miejsca chorobowo zmienione pokrywa się cienką warstwą maści raz lub dwa razy na dobę. Maksymalnie w ciągu doby można zastosować 15 g leku, pokrywając nie więcej niż 30% powierzchni ciała.

Stosowanie u dzieci

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Elosalic u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Elosalic

Długotrwałe stosowanie leku może doprowadzić do zahamowania czynności osi przysadka-podwzgórze-nadnercza, powodując wtórną niewydolność nadnerczy.

Ponadto stosowanie leku długotrwałe lub w dużych dawkach może spowodować zatrucie kwasem salicylowym.

W przypadku przedawkowania leku lekarz stosuje odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Elosalic

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 kortykosteroidów na skórę obserwowano następujące działania niepożądane:

- Często występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 100 pacjentów stosujących lek): świąd, miejscowe zaniki skóry, pieczenie w miejscu nałożenia maści.
- Niezbyt często występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 1000 pacjentów stosujących lek): rozstępy, zapalenie skóry przypominające trądzik różowaty, wybroczyny, zapalenie mieszków włosowych, zakażenia.
- Rzadko występujące działania niepożądane (u co najmniej 1 na 10 000 pacjentów, ale mniej niż u 1 na 1000 pacjentów stosujących lek): zahamowanie czynności kory nadnerczy, nadmierne owłosienie, odbarwienie skóry, nadwrażliwość.
- Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): podrażnienie skóry, maceracja skóry, suchość skóry, zapalenie skóry, trądzikowate zapalenie skóry, kontaktowe zapalenie skóry, złuszczenie skóry, teleangiektazje, potówka, nieostre widzenie.

Zgłaszanie podejrzewanych 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, e-mail: ndl@urpl.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 Elosalic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać opakowań, które są zniszczone lub mają ślady otwierania.

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

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 Elosalic

- Substancjami czynnymi leku są: mometazonu furoinian i kwas salicylowy.
- Pozostałe składniki to: glikol heksylenowy, stearynian glikolu propylenowego, woda oczyszczona, wazelina biała, воск biały.

Jak wygląda lek Elosalic i co zawiera opakowanie

Elosalic to maść o zabarwieniu białym lub białawym.

Opakowanie leku

Tuba aluminiowa zawierająca 15 g lub 45 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

MSD Polska Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

Tel. (+48) 22 54 95 100

msdpolska@merck.com

Wytwórca

Schering-Plough Labo n.v.

Industriepark 30

B-2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: