

Notice : information de l'utilisateur

Elocom 0,1 % crème lipophile Elocom 0,1 % pommade Elocom 0,1 % solution pour application cutanée furoate de mométasone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce qu'Elocom et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Elocom
3. Comment utiliser Elocom
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Elocom
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Elocom et dans quel cas est-il utilisé ?

Elocom est une préparation à base de cortisone, qui est fabriquée à partir d'une hormone, le cortisol, destinée à être appliquée sur la peau. Il appartient à la classe des corticoïdes puissants.

Elocom 0,1 % crème lipophile et Elocom 0,1 % pommade sont indiquées pour le traitement local de certaines inflammations de la peau répondant favorablement telles que le psoriasis, la dermatite atopique, les dermatites irritatives et/ou la dermatite allergique de contact.

Elocom 0,1 % solution pour application cutanée est indiquée pour soulager les inflammations et démangeaisons des régions pileuses, comme le cuir chevelu, rencontrées lors de dermatoses telles que le psoriasis.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Elocom ?

N'utilisez jamais Elocom

- si vous avez déjà présenté une réaction inhabituelle ou une réaction allergique grave au furoate de mométasone, à d'autres corticoïdes ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez de l'acné vulgaire, de l'acné rosacée, un amincissement de la peau, une inflammation autour de la bouche, des réactions post-vaccinales, en cas de prurit anal ou génital, en cas d'érythème fessier, la varicelle, de l'herpès et plus généralement une dermatose infectée. Consultez votre médecin afin de vous assurer que vous n'avez aucune de ces affections. Elocom ne doit pas être appliqué sur la peau ulcérée.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Elocom.

A moins que votre médecin ne vous le conseille, évitez d'appliquer Elocom sous un pansement, pour des périodes prolongées, sur des surfaces étendues de peau, sur le visage et aux plis cutanés, par exemple sous les bras ou dans le pli de l'aîne.

Cette précaution est particulièrement de mise chez les enfants.

Un traitement sur le visage ne peut pas dépasser 5 jours.

Évitez tout contact avec les yeux, mais également avec les plaies et les muqueuses.

Elocom ne peut pas être utilisé en ophtalmologie, ni sur les paupières.

Si les symptômes ne s'améliorent pas en quelques jours ou s'ils s'aggravent, consultez votre médecin. Ceci est spécialement important dans le traitement de psoriasis.

Il est conseillé de se laver les mains après l'utilisation d'Elocom.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou de troubles visuels.

Enfants et adolescents

Chez les enfants, Elocom ne peut être utilisé que sur un avis d'un médecin.

Les enfants en-dessous de 2 ans ne doivent pas être traités par Elocom.

Évitez d'appliquer Elocom pour des périodes prolongées, sur des surfaces étendues de peau, sur le visage et aux plis cutanés, par exemple sous les bras ou dans le pli de l'aîne. Un traitement sur le visage ne peut pas dépasser 5 jours.

Étant donné que celui-ci présente un rapport surface cutanée/poids corporel plus important que l'adulte, l'enfant peut être plus sensible que l'adulte à l'inhibition de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien et au syndrome de Cushing induits par les glucocorticoïdes.

Il convient d'administrer la plus faible quantité de glucocorticoïdes nécessaire pour obtenir une efficacité, particulièrement chez l'enfant. Un traitement chronique par glucocorticoïdes peut interférer avec la croissance et le développement de l'enfant.

Autres médicaments et Elocom

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Votre médecin jugera si vous pouvez utiliser Elocom pendant la grossesse ou la période d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Elocom n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Elocom solution pour application cutanée contient du propylène glycol (E1520)

Le propylène glycol peut causer des irritations de la peau.

3. Comment utiliser Elocom ?

Voie cutanée. Usage externe.

Appliquer une fois par jour une mince couche d'Elocom 0,1 % crème lipophile ou d'Elocom 0,1 % pommade sur la zone de peau à traiter. Masser légèrement de manière à faire pénétrer la crème ou la pommade.

Appliquer une fois par jour quelques gouttes d'Elocom 0,1 % solution pour application cutanée au niveau des régions pileuses, y compris le cuir chevelu. Masser légèrement de manière à faire pénétrer la solution pour application cutanée.

Se laver les mains après l'application d'Elocom.

Sauf avis contraire de votre médecin:

- évitez d'arrêter brusquement un traitement à long terme;
- ne donnez pas votre médicament à une autre personne;
- n'utilisez pas le médicament pour d'autres indications que celles prescrites.

Si vous avez utilisé plus d'Elocom que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'Elocom, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

Jusqu'à présent, aucun cas de surdosage avec Elocom n'a été signalé. Cependant, dans l'éventualité d'un surdosage, d'une ingestion accidentelle ou d'une absorption par la bouche, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Elocom

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Elocom

N'arrêtez pas brusquement le traitement. Consultez votre médecin pour plus d'informations.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

On peut observer les effets indésirables suivants: peau sèche, picotements, démangeaisons, furoncle, décoloration de la peau, l'hypertrichose (pilosité envahissante), changements de sentiment de la peau (paresthésie), inflammation, amincissement de la peau, dilatation plus importante des petits vaisseaux sanguins de la peau, vergetures, érythème (rougeur), acné, purpura (décoloration pourpre ou brun rougeâtre de la peau), dermatite de contact, douleur sur le site d'application, vision floue.

Lorsqu'Elocom est appliqué, spécialement Elocom 0,1 % solution pour application cutanée, des sensations de brûlure et d'irritation peuvent apparaître.

D'autres effets indésirables peuvent également se produire lorsque la zone de peau traitée est recouverte d'un pansement ou lorsqu'on traite des surfaces étendues. Dans ce cas, contactez votre médecin.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance. Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou. Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be, **au Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy - Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) - CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan 54, 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, e-mail : crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg. L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél. : (+352) 2478 5592, e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu. Lien pour le formulaire <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Elocom

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Elocom 0,1 % crème lipophile: à conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Elocom 0,1 % pommade: à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Elocom 0,1 % solution pour application cutanée: Pas de précautions particulières de conservation. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette du flacon après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Elocom

- La substance active est le furoate de mométasone 1 mg/g.

- Les autres composants sont:

Elocom 0,1 % crème lipophile

Vaseline blanche, cire blanche, phosphatidylcholine hydrogéné, hexylèneglycol, dioxyde de titane, amidon octénylsuccinate d'aluminium, acide phosphorique concentré, eau purifiée.

Elocom 0,1 % pommade

Hexylèneglycol, cire blanche, stéarate de propylène glycol (E477), vaseline blanche, acide phosphorique dilué, eau purifiée.

Ce médicament contient 20,0 mg de stéarate de propylène glycol (E477) dans chaque gramme de pommade, ce qui équivaut à 100,0 mg de stéarate de propylène glycol par unité (tube de 5 g), 200,0 mg de stéarate de propylène glycol par unité (tube de 10 g), 300,0 mg de stéarate de propylène glycol par unité (tube de 15 g), 400,0 mg de stéarate de propylène glycol par unité (tube de 20 g), 600,0 mg de stéarate de propylène glycol par unité (tube de 30 g), 1,0 g de stéarate de propylène glycol par unité (tube de 50 g) ou 2,0 g de stéarate de propylène glycol par unité (tube de 100 g).

Elocom 0,1 % solution pour application cutanée

Alcool isopropylique, hydroxypropylcellulose, propylène glycol (E1520), dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, acide phosphorique dilué, eau purifiée.

Ce médicament contient 300,0 mg de propylène glycol (E1520) dans chaque millilitre de solution pour application cutanée, ce qui équivaut à 3,0 g de propylène glycol par unité (flacon de 10 ml), 4,5 g de propylène glycol par unité (flacon de 15 ml), 6,0 g de propylène glycol par unité (flacon de 20 ml), 9,0 g de propylène glycol par unité (flacon de 30 ml), 15,0 g de propylène glycol par unité (flacon de 50 ml), 30,0 g de propylène glycol par unité (flacon de 100 ml) ou 75,0 g de propylène glycol par unité (flacon de 250 ml).

Aspect d'Elocom et contenu de l'emballage extérieur

Elocom 0,1 % crème lipophile: tubes métalliques de 5, 10, 15, 20, 30, 50 et 100 g.

Elocom 0,1 % pommade: tubes métalliques de 5, 10, 15, 20, 30, 50 et 100 g.

Elocom 0,1 % solution pour application cutanée: flacons en plastique de 10, 15, 20, 30, 50, 100 et 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

Organon Belgium

Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31

B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel

Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)

dpoc.benelux@organon.com

Fabricant:

Elocom 0,1 % crème lipophile, Elocom 0,1 % pommade et Elocom 0,1% solution pour application cutanée: NV Schering-Plough Labo, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Elocom 0,1 % crème lipophile: BE163292

Elocom 0,1 % pommade: BE163274

Elocom 0,1 % solution pour application cutanée: BE163283

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2021.