Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Elocom 0,1 % lipofiele crème
Elocom 0,1 % zalf
Elocom 0,1 % oplossing voor cutaan gebruik

mometasonfuroaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Elocom en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Elocom en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Elocom is een preparaat op basis van een hormoon van het cortisone-type, bedoeld voor toepassing op de huid. Het behoort tot de klasse van de krachtige corticosteroïden.

Elocom 0,1 % lipofiele crème en Elocom 0,1 % zalf zijn aangewezen voor de lokale behandeling van bepaalde ontstekingen van de huid die gunstig reageren, zoals psoriasis, atopische dermatitis, irritatiedermatitis en/of allergische contactdermatitis.

Elocom 0,1 % oplossing voor cutaan gebruik is aangewezen voor het verlichten van ontsteking en jeuk ter hoogte van lichaamsdelen die sterker behaard zijn, zoals de hoofdhuid, die zich voordoen bij huidaandoeningen zoals psoriasis.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- als u reeds een ongewone reactie of een ernstige allergische reactie op mometasonfuroaat, andere corticosteroïden of een van de andere stoffen in dit middel, vermeld in rubriek 6 van deze bijsluiter, hebt vertoond.
- in geval van gewone acne, acne rosacea, verdunning van de huid, ontsteking rond de mond, reacties na vaccinatie, bij anale of genitale jeuk, bij luierexceem, varicella (windpokken), herpes en meer algemeen in geval van ontstoken huidaandoeningen. Raadpleeg uw arts om u ervan te vergewissen dat u geen enkele van deze aandoeningen heeft. Elocom mag niet op geulcereerde (beschadigde) huid worden aangebracht.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Vermijd Elocom aan te brengen onder een verband, gedurende langere perioden, op uitgestrekte huidoppervlakken, op het aangezicht of op plaatsen met huidplooien, bijvoorbeeld in de oksel of in de liesplooi, tenzij uw arts u dit aanbeveelt. Deze voorzorg is vooral noodzakelijk bij kinderen.
Een behandeling op het aangezicht mag 5 dagen niet overschrijden.
Vermijd elk contact met de ogen, maar ook met open wonden en slijmvliezen. Elocom mag niet voor de behandeling van oogziektes gebruikt worden, ook niet op de oogleden.

Als de symptomen na enkele dagen niet verbeteren of als zij erger worden, raadpleeg dan uw arts. Dit is vooral belangrijk bij een behandeling tegen schubziekte (psoriasis).

Het wordt aanbevolen na het aanbrengen van Elocom uw handen te wassen.

Neen contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen mag Elocom slechts op advies van een arts worden gebruikt.
Kinderen jonger dan 2 jaar mogen niet met Elocom worden behandeld.

Vermijd Elocom aan te brengen onder een verband, gedurende langere perioden, op uitgestrekte huidoppervlakken, op het aangezicht of op plaatsen met huidplooien, bijvoorbeeld in de oksel of in de liesplooi, Een behandeling op het aangezicht mag 5 dagen niet overschrijden.

Gezien kinderen een grotere verhouding huidoppervlak/lichaamsgewicht hebben dan volwassenen, kunnen kinderen gevoeliger zijn voor een inhibitie van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras en voor het syndroom van Cushing tengevolge van glucocorticosteroïden dan volwassenen.

Het is raadzaam de kleinst mogelijke hoeveelheid glucocorticosteroïden toe te dienen die noodzakelijk is om een effect te verkrijgen, vooral bij kinderen. Een chronische behandeling met glucocorticosteroïden kan interfereren met de groei en de ontwikkeling van het kind.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Elocom nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding
Uw arts zal oordelen of u Elocom mag gebruiken tijdens de zwangerschap of de borstvoedingsperiode.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Elocom heeft geen enkele invloed op het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

Elocom oplossing voor cutaan gebruik bevat propyleenglycol (E1520)
Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Elocom wordt op de huid aangebracht (cutaan gebruik). Uitwendig gebruik.

Breng éénmaal per dag een dunne laag Elocom 0,1 % lipofiele crème of Elocom 0,1 % zalf aan op de te behandelen huiddelen. Masseer lichtjes zodat de crème of zalf goed kan indringen.
Breng éénmaal per dag enkele druppels Elocom 0,1 % oplossing voor cutaan gebruik aan op de behaarde huiddelen, waaronder de hoofdhuid. Masseer lichtjes zodat de oplossing goed kan indringen.
Was uw handen na elke toediening van Elocom.

Behalve tegengesteld advies van uw arts:
- vermijd het abrupt stopzetten van een langdurige behandeling;
- geef uw geneesmiddel niet aan een andere persoon;
- gebruik het geneesmiddel niet voor andere aandoeningen dan deze waarvoor het werd voorgeschreven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt ?
Wanneer u te veel van Elocom heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Tot dusver werd geen enkel geval van overdosering met Elocom gemeld. Raadpleeg evenwel onmiddellijk uw arts in geval van een overdosering, een accidentele inname of een inname langs de mond.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel?
Vermijd het abrupt stopzetten van een langdurige behandeling. Vraag meer informatie aan uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen: droge huid, prikkelingen, jeuk, dunner worden van de huid, steenpuisten, verkleuring van de huid, toegenomen haargroei, gewijzigde gewaarwording van de huid, ontsteking van de huid, sterke verwijding van de kleine bloedvaten van de huid, striemen, erytheem (roodheid), acne, purpura (paarse of bruin-roodachtige verkleuring van de huid), contactdermatitis, pijn op de plaats van toediening, wazig zien.

Bij het aanbrengen van Elocom, vooral Elocom 0,1 % oplossing voor cutaan gebruik, kan zich een gewaarwording van branderigheid en irritatie voordoen.

Andere bijwerkingen kunnen zich eveneens voordoen als het behandelde huiddeel wordt bedekt met een verband of als uitgestrekte oppervlakken worden behandeld. In dit geval dient u uw arts te raadplegen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Elocom 0,1 % lipofiele crème: bewaren bij kamertemperatuur (tussen 15°C en 25°C).
Elocom 0,1 % zalf: bewaren beneden 25°C.
Elocom 0,1 % oplossing voor cutaan gebruik: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maand.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is mometasonfuroaat 1 mg/g.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Elocom 0,1 % lipofiele crème:
  Witte vaseline, witte bijenwas, gehydrogeneerd phosphatidylcholine, hexyleenglycol, titaandioxide, aluminium octenylsuccinaat zetmeel, geconcentreerd fosforzuur, gezuiverd water.

  Elocom 0,1 % zalf:
  Hexyleenglycol, witte bijenwas, propyleenglycolstearaat (E477), witte vaseline, verdund fosforzuur, gezuiverd water.
  Iedere gram zalf bevat 20,0 mg propyleenglycolstearaat (E477). Dit komt overeen met 100,0 mg propyleenglycolstearaat per tube van 5 g, 200,0 mg propyleenglycolstearaat per tube van 10 g, 300,0 mg propyleenglycolstearaat per tube van 15 g, 400,0 mg propyleenglycolstearaat per tube van 20 g, 600,0 mg propyleenglycolstearaat per tube van 30 g, 1,0 g propyleenglycolstearaat per tube van 50 g of 2,0 g propyleenglycolstearaat per tube van 100 g.

  Elocom 0,1 % oplossing voor cutaan gebruik:
  Isopropylalcohol, hydroxypropylcellulose, propyleenglycol (E1520), natriumdihydrogeenfosfaat dihydraat, verdund fosforzuur, gezuiverd water.
  Iedere milliliter oplossing voor cutaan gebruik bevat 300,0 mg propyleenglycol (E1520). Dit komt overeen met 30,0 g per 100 ml flacon.

Hoe ziet Elocom eruit en wat zit er in een verpakking ?

Elocom 0,1 % lipofiele crème: metalen tubes met 5, 10, 15, 20, 30, 50 en 100 g.

Elocom 0,1 % zalf: metalen tubes met 5, 10, 15, 20, 30, 50 en 100 g.
Elocom 0,1 % oplossing voor cutaan gebruik: plastic flacons met 100 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:
Organon Belgium
Wetstraat 34/Rue de la Loi 34
B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Fabrikant:
Elocom 0,1 % lipofiele crème, Elocom 0,1% zalf en Elocom 0,1% oplossing voor cutaan gebruik:
Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Lipofiele crème: BE163292
Zalf: BE163274
Oplossing voor cutaan gebruik: BE163283

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.