Prospecto: información para el usuario

Elocom 1 mg/g solución cutánea
Furoato de mometasona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
  Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Elocom y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Elocom
3. Cómo usar Elocom
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Elocom
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Elocom y para qué se utiliza

Elocom es un antiinflamatorio, que pertenece al grupo de medicamentos denominados corticosteroides (o esteroides), para administración en la piel.

Elocom está indicado para el alivio de manifestaciones como la inflamación y el picor, ocasionados por ciertos trastornos inflamatorios del cuero cabelludo tales como psoriasis.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Elocom

No use Elocom:
- si es alérgico al furoato de mometasona, a otros corticosteroides o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece otras afecciones de la piel, especialmente:
  rosácea (enfermedad de la piel que afecta a la cara)
  acné
  adelgazamiento de la piel (atrofia)
  inflamación alrededor de la boca (dermatitis perioral)
  picor perianal y genital
  erupciones del pañal.
- si tiene una infección bacteriana (como impétigo o piodermitis, que es una enfermedad de la piel que produce pus), vírica (como herpes simple, herpes zoster, varicela, verrugas, condiloma acuminado y molusco contagioso), parasitarias y/o por hongos (como cándida o dermatofitos), a menos que las causas de la infección también se estén tratando.
- si presenta reacción tras la administración de alguna vacuna, o si padece tuberculosis o sífilis (enfermedad de transmisión sexual).
- si la piel está herida o tiene úlceras.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Elocom.

- No se debe usar la solución en los ojos.
- No se debe usar la solución en niños menores de 2 años.
- Si aparece alguna reacción de alergia al uso de Elocom, debe suspender el tratamiento y consultar al médico.
- Si aparece una infección de la piel, su médico le prescribirá el tratamiento adecuado para infecciones por hongos o bacterias. Si no responde a ese tratamiento, su médico suspenderá el tratamiento con Elocom hasta que la infección esté controlada.
- Los efectos adversos descritos con el uso de corticoides, incluyendo una alteración de las glándulas suprarrenales, se pueden producir también con el uso cutáneo por la absorción al interior del cuerpo del principio activo, especialmente en niños, en tratamientos en amplias zonas o prolongados.
- No se debe aplicar la solución con vendajes oclusivos, ni en los pliegues de la piel.
- No se debe usar la solución en tratamientos prolongados o en amplias zonas del cuerpo.
- No se debe aplicar la solución en la cara durante más de 5 días.
- Si está siendo tratado por una psoriasis, se recomienda una estricta supervisión médica.
- Elocom no debe entrar en contacto con los ojos, la boca o heridas abiertas.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños
Elocom debe ser utilizado con precaución en niños de 2 años de edad o mayores. No se debe usar la solución durante más de 3 semanas. Los niños son más susceptibles de tener efectos adversos debido a una mayor absorción del corticoide por su cuerpo. Elocom no debe ser utilizado para su uso en niños menores de 2 años.

Uso de Elocom con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
No se conocen interacciones de Elocom con otros medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se ha establecido la seguridad de uso de Elocom en mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia. Se debe evitar el tratamiento en amplias zonas del cuerpo o en tratamientos prolongados.
Al igual que otros corticosteroides de uso cutáneo, Elocom se debe utilizar en mujeres embarazadas sólo si el potencial beneficio justifica el riesgo potencial para el feto o para la madre.

No se conoce si la administración cutánea de corticosteroides puede tener la suficiente absorción sistémica como para producir cantidades detectables del mismo en la leche materna. Elocom se debe utilizar durante el periodo de lactancia únicamente tras una cuidadosa consideración sobre la relación riesgo/beneficio. Si se indica un tratamiento con dosis altas o a largo plazo, se deberá interrumpir la lactancia.

Conducción y uso de máquinas
No se conoce que Elocom afecte a la capacidad para conducir y usar máquinas.

Elocom contiene propilenglicol
Este medicamento contiene 300 mg de propilenglicol (E-1520) en cada mililitro de solución equivalente a 18 g por unidad (frasco de 60 ml).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El propilenglicol puede provocar irritación en la piel. Este medicamento contiene propilenglicol, no utilizar en heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras) sin consultar antes con su médico o farmacéutico.

3. Cómo usar Elocom

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:
Aplicar unas cuantas gotas de solución cutánea sobre el área afectada una vez al día.

Este medicamento es para uso cutáneo.
La solución se debe aplicar con un suave masaje cubriendo la zona afectada. No cubra ni vende la zona a menos que se lo haya indicado su médico.

Uso en niños
Elocom no se debe usar en niños menores de 2 años.

Si usa más Elocom del que debe
Si usa Elocom con más frecuencia que la que le ha indicado su médico, de forma prolongada o en zonas amplias del cuerpo, puede afectar a algunas de sus hormonas. En niños, puede afectar a su crecimiento y desarrollo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Elocom
Si olvidó aplicar Elocom a la hora indicada, hágalo lo antes posible y continúe luego con el tratamiento como antes. No aplique el doble de cantidad, ni aplique la solución dos veces el mismo día con el fin de compensar el olvido de una aplicación.

Si interrumpe el tratamiento con Elocom
No deje el tratamiento de forma brusca. Igual que con todos los esteroides muy activos, el tratamiento se debe dejar de forma gradual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos pueden producirse con ciertas frecuencias, que se definen a continuación:
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Se han observado los siguientes efectos adversos con Elocom:

Efectos adversos muy raros:
- Inflamación de folículos pilosos (foliculitis)
- Quemazón
- Picor

Efectos adversos con frecuencia no conocida:
- Infecciones
- Inflamación de la piel (forúnculo)
- Sensación anormal de la piel, tal como entumecimiento, hormigueo, punzadas o ardor en la piel (parestesia)
- Reacción alérgica de la piel (dermatitis de contacto)
- Cambios en la coloración de la piel (hipopigmentación)
- Aumento del vello
- Estrías en la piel
- Reacción en la piel parecida al acné (dermatitis acneiforme)
- Adelgazamiento de la piel (atrofia)
- Granos (pápulas)
- Ampollas con pus (pústulas)
- Dolor y reacciones en la zona de aplicación
- Visión borrosa

Raramente, se han notificado los siguientes efectos adversos con el uso de corticoides de uso tópico: Sequedad o agrietamiento de la piel, irritación de la piel, reacción alérgica de la piel (dermatitis), inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y de la barbilla (dermatitis perioral), maceración de la piel, erupción roja en la piel con ampollas (miliaria) y lesiones en la piel por dilatación de vasos sanguíneos de pequeño calibre (telangiectasia).

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Elocom

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Elocom

- El principio activo es furoato de mometasona. Cada gramo de solución cutánea contiene 1 mg de furoato de mometasona.

- Los demás componentes (excipientes) son alcohol isopropílico, hidroxipropilcelulosa (E-463), fosfato sódico monobásico, propilenglicol (E-1520), agua purificada y ácido fosfórico (ajuste del pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Elocom 1 mg/g solución cutánea es una solución de color blanquecino a incoloro.
Se presenta en frascos de 60 ml de solución cutánea.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Organon Salud, S.L.
Paseo de la Castellana, 77
28046 Madrid
España
Tel.: 915911279

Responsable de la fabricación:
Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2020.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios