

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20060850
Разрешение № 39086 / 01.09.2017
Оборудване №

Листовка: информация за потребителя

Елосалик 1 mg/50 mg/g маз
мометазонов фуроат/салицилова киселина

Elosalic 1 mg/50 mg/g ointment
mometasone furoate/salicylic acid

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Елосалик и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Елосалик
3. Как да използвате Елосалик
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Елосалик
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Елосалик и за какво се използва

Мометазоновият фуроат принадлежи към група лекарства, наречени кортикостероиди или само стероиди, както са познати.

Мометазон е мощен кортикостероид с противовъзпалителен и противосърбежен ефект. Салициловата киселина помага за премахване на сухата и лющеща се кожа. Тя също така повишава усвояването на мометазона.

Елосалик се използва при възрастни и юноши на възраст 12 години и повече за лечение на псориазис, особено такъв, при който има лющене на кожата.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Елосалик

Не използвайте Елосалик

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към мометазонов фуроат, салицилова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате бактериална инфекция (напр. пиодерма [кожно заболяване с образуване на гной], сифилис, туберкулоза), вирусна инфекция (напр. херпес симплекс, варицела, херпес зостер, брадавици, кондилومي, молускум), гъбична инфекция (дерматофити, гъбички) и/или паразитна инфекция, освен ако не се прилага лечение срещу причинителя на заболяването
- при реакции след ваксиниране или при възпаления на кожата на лицето (перифорален дерматит [обриви около устата]), зачервяване, лющене, други промени на кожата в областта на лицето (розацеа), акне или изтъняване на кожата (атрофия на кожата)
- ако сте в последния триместър на бременност.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Елосалик.

Избягвайте контакт с очите и лигавицата. Не използвайте Елосалик върху лицето си без специално лекарско предписание. Приложение за по-дълги периоди или върху по-големи участъци от кожата трябва да се избягва, както и употребата върху рани, увредена кожа, кожните гънки и в областта на слабините. Мазта не трябва да се използва под превръзка или компрес.

Глюкокортикоидите могат да маскират, провокират или влошат кожните инфекции. Ако развиете кожни инфекции докато използвате това лекарство, Вашият лекар ще Ви назначи подходящо лечение за гъбични или бактериални инфекции. Ако не се повлияете от лечението, моля прекратете употребата на Елосалик, докато инфекцията не се овладее.

Свържете се с Вашия лекар, ако се появи възпаление, включително прекалена сухота на кожата. Възможно е да се наложи прекратяване на лечението и започване на друго подходящо лечение.

Салициловата киселина може да действа като слънчев екран (слънцезащитно действие). Ако се подлагате на UV лечение, трябва да се погрижите да отстраните мазта и да измиете мястото преди UV лечението. Това ще намали риска от изгаряния на заобикалящите участъци от кожата, които не са защитени от мазта. След приключване на UV лечението може пак да прилагате мазта.

Нежеланите реакции, които може да се появят при употреба на перорални или инжекционни кортикостероиди, може да възникнат също и при кортикостероиди за прилагане върху кожата, особено при деца.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Деца

Елосалик може да се използва при деца на възраст 12 години и повече.

Други лекарства и Елосалик

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да приемете или използвате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Елосалик не трябва да се използва през последните три месеца от бременността и трябва да се избягва през първите шест месеца на бременността.

Не е известно дали Елосалик преминава в кърмата. Ако кърмите, винаги се консултирайте с Вашия лекар преди започване на лечение с Елосалик.

Шофиране и работа с машини

Елосалик не повлиява Вашата способност за шофиране или работа с машини.

Елосалик съдържа пропиленгликолов стеарат

Елосалик съдържа пропиленгликолов стеарат (моноестер), който може да причини дразнене на кожата.



3. Как да използвате Елосалик

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата и продължителността на лечението се определят от Вашия лекар. Максималната дневна доза е 15 g. Не използвайте по-голямо количество от мазта и не я прилагайте за по-дълъг период, отколкото Вашият лекар Ви е препоръчал.

Нанасяйте тънък слой от лекарството върху засегнатия участък сутрин и вечер или както Ви е предписал Вашия лекар. След това измийте добре ръцете си със сапун.

Ако симптомите не се подобрят или се влошат, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Елосалик

Ако случайно приложите по-голяма доза от предписаната Ви, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Елосалик

Не използвайте двойно количество маз, за да компенсирате пропуснатата доза. Нанесете пропуснатата доза веднага щом се сетите и след това продължете лечението по обичайната схема.

Ако сте спрели употребата на Елосалик

Не прекъсвайте рязко лечението. Както при всички мощни стероиди, лечението трябва да се прекратява постепенно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани реакции (възникват при по-малко от 1 на 10, но при повече от 1 на 100 лекувани лица) са слабо до умерено силно чувство за парене на мястото на приложение, сърбеж, места на изтъняване на кожата (локална атрофия на кожата).

Нечести нежелани реакции (възникват при по-малко от 1 на 100, но при повече от 1 на 1 000 лекувани лица) са стрии, инфекции, розацеа-подобни възпаления, екхимози (кръвоизливи в подкожната тъкан) и възпаление на космените фоликули.

Редки нежелани реакции (възникват при по-малко от 1 на 1 000, но при повече от 1 на 10 000 лекувани лица) са потисната функцията на надбъбречната кора, засилено окосмяване, хипопигментация (липса на кожен пигмент), свръхчувствителност.

Други нежелани реакции (с неизвестна честота) са кожни възпаления, суха кожа, акне, контактен дерматит. Кожни промени като лющене на кожата, видими малки кръвоносни съдове, мекота на кожата или бели точки по нея, замъглено зрение.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате



нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Елосалик

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 6 седмици.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и тубата след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Елосалик

- Активните вещества са: 1 mg/g мометазонов фураат и 50 mg/g салицилова киселина.
- Другите съставки са: хексиленгликол, пропиленгликолов стеарат (моноестер), пчелен восък, бял, парафин, бял мек, и пречистена вода.

Как изглежда Елосалик и какво съдържа опаковката

Елосалик е бяла до почти бяла хомогенна маз. Лекарството се предлага в бели, емайлирани алуминиеви туби, с предпазна мембрана, с бяла PP или HDPE капачка на винт, съдържащи 15 g Елосалик. Всяка туба, заедно с информационна листовка е поставена в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
бул. "Никола Вапцаров" №55, ЕКСПО 2000, ет.1
Източно крило, Сектори В1 и В2
район Лозенец
гр. София 1407, България
тел. 02/819 3737
факс: 02/862 5196
имейл: info-msdbg@merck.com

Производител

Schering-Plough Labo n.v.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Белгия

Дата на последно преразглеждане на листовката

