A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ (BALTIJOS ŠALIŲ PAKUOTĖ)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Elocom 1 mg/g tepalas

Mometazono furoatas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (JŲ) KIEKIS (\_IAI)

1 g tepalo yra 1 mg mometazono furoato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos yra heksilenglikolis, baltasis vaškas, propilenglikolio monostearatas, minkštasis baltas parafinas, praskiesta fosfato rūgštis, išgrynintas vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tepalas

15 g

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti ant odos.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Saugoti, kad nepatektų į akis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki: MMMM mm

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

Lygiagretus importuotojas UAB „Tojaris projektai“.

12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS

Lyg. imp. Nr.: LT/L/19/1126/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Elocom 1 mg/g tepalas

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:

SN:

NN:

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gamintojas: Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgija.

Perpakavo UAB „Entafarma“.

Perpak. serija:

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio vaisto laikymo sąlygomis (referencinį vaistą: laikyti ne aukštesnėje kaip 25oC temperatūroje, vaisto negalima užšaldyti, po tūbelės pirmojo atidarymo tepalas tinka vartoti 4 savaites; lygiagrečiai importuojamą vaistą: laikyti ne aukštesnėje kaip 25oC temperatūroje, gamintojo pakuotėje) bei pakuotės dydžiu (referencinio vaisto kiekis tūbelėje yra 20 g, lygiagrečiai importuojamo vaisto kiekis tūbelėje yra 15 g).*

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Elocom 1 mg/g tepalas**

Mometazono furoatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Elocom ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Elocom

3. Kaip vartoti Elocom

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Elocom

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Elocon ir kam jis vartojamas**

Elocom tepalu gydomas odos uždegimas, jautrus mometazono furoatui, pvz., psoriazė (sausas, pleiskanojantis odos išbėrimas), atopinis dermatitas (niežtintis raudonos spalvos išbėrimas) bei kontaktinis dermatitas, pasireiškęs dėl alergijos arba sudirginimo (niežtintis paraudusios patinusios odos išbėrimas).

Elocom vartojamas gydytojo nurodymu.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Elocom**

**Elocom vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai, arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra alergija kitiems kortikosteroidams;
* jeigu sergate veido rožine, paprastaisiais spuogais, odos atrofija (odos išplonėjimas), apyburnio dermatitu;
* jeigu yra išangės ar lyties organų niežulys, vystyklų sukeltas iššutimas;

- jeigu sergate infekcinėmis odos ligomis, sukeltomis bakterijų (pūlinėline, pūlinėmis odos ligomis), virusų (vėjaraupiais, karpomis, lyties organų karpomis, paprastąja arba juostine pūsleline, užkrečiamuoju moliusku), parazitų arba grybelių pvz., balkšvagrybių arba dermatofitų;

- jeigu sergate tuberkulioze ar sifiliu, ar Jums prasidėjo odos reakcija po skiepijimo;

- jei Jums yra odos žaizdos ar opos.

Jeigu abejojate, ar sergate viena iš nurodytų būklių, kreipkitės į gydytoją.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

* Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Elocom.
* Jeigu Jūs be gydytojo leidimo pateptą odą uždengsite drabužiais, naudosite orui nepralaidžius tvarsčius arba ilgesnį laiką tepsite didelį plotą, veido odą arba besitrinančias odos vietas, pvz., pažastis, kirkšnis, tai gali padidinti šalutinio poveikio pavojų (žr. žemiau bei „Galimas šalutinis poveikis“ skyrių). Ši atsargumo priemonė ypač svarbi gydant vaikus, kadangi jiems gali dažniau pasireikšti antinksčių funkcijos slopinimas.

Jeigu vartojant Elocom Jums išsivysto odos sudirgimas ar įsijautrinimas, gydymą reikia nutraukti ir pradėti taikyti tinkamą gydymą.

Pasireiškus infekcijai, Jums reikia kreiptis į gydytoją, kad Jums būtų skirtas tinkamas priešgrybelinis ar antibakterinis gydymas.

Vietiškai vartojami steroidai gali būti pavojingi žvynelinės gydymui dėl toleravimo išsivystymo, centrinės pustulinės žvynelinės pavojaus bei vietinio ar sisteminio toksinio poveikio išsivystymo dėl pažeistos odos barjerinės funkcijos. Gydant žvynelinę, Jus turi kruopščiai prižiūrėti gydytojas.

Elocom, kaip ir kitų stiprių vietiškai veikiančių gliukokortikoidų, vartojimo negalima nutraukti staiga. Nutraukus ilgai trukusį vietinį gydymą stipriais gliukokortikoidais, gali prasidėti nutraukimo sindromas, pasireiškiantis dermatitu su ryškiu odos paraudimu, dilgčiojimu bei deginimu.

Saugokitės, kad vaisto nepatektų į akis.

Elocom neturėtų būti vartojamas vokų srityje, nes yra pavojus, kad išsivystys paprastoji glaukoma (vidinio akies spaudimo padidėjimas) ar subkapsulinė katarakta (lęšiuko drumstis).

Nepageidaujami poveikiai, pasireiškiantys sistemiškai vartojant kortikosteroidų, įskaitant antinksčių slopinimą, gali pasireikšti vartojant kortikosteroidų ant odos, ypač kūdikiams ir vaikams.

Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba jums pasireikštų kitų regėjimo sutrikimų, kreipkitės į savo gydytoją.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikai gali būti jautresni sisteminiam toksiniam lygiaverčių dozių poveikiui, kadangi jų kūno paviršiaus ploto ir kūno svorio santykis yra didesnis.

Vaikams reikia vartoti mažiausią terapinę vaisto dozę. Ilgai trunkantis gydymas gali paveikti vaikų augimą ir vystymąsi.

Elocom negalima tepti ant odos, kurią dengia vystyklai, jei vaikui dar reikalingi vystyklai arba sauskelnės.

Kadangi Elocom saugumas ir veiksmingumas jaunesniems nei 2 metų vaikams nebuvo nustatytas, šios amžiaus grupės vaikams jo vartoti nerekomenduojama.

**Kiti vaistai ir Elocom**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Ar nėščiai moteriai vartoti Elocom yra saugu, įrodymų nepakanka.

Elocom klinikinių tyrimų su nėščiomis moterimis neatlikta, todėl tokio vaisto poveikio pavojus žmogaus vaisiui nėra žinomas. Vis dėlto, kaip ir vartojant visų vietinio poveikio gliukokortikoidų, dėl prasiskverbimo per placentos barjerą gali būti paveiktas vaisiaus augimas.

Nėščias moteris Elocom gydyti galima tik kruopščiai apsvarsčius naudos ir rizikos santykį.

Žindyves Elocom galima gydyti tik kruopščiai apsvarsčius naudos ir rizikos santykį. Jeigu reikia gydyti ilgai arba didelėmis dozėmis, tuomet žindymą reikia nutraukti.

Ar nėštumo arba žindymo metu Elocom galima vartoti, sprendžia gydytojas.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Elocom gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

**Elocom sudėtyje yra propilenglikolio.**

Elocom tepalo sudėtyje yra propilenglikolio monostearato. Jis gali sudirginti odą.

**3. Kaip vartoti Elocom**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusiesiems ir 2 metų bei vyresniems vaikams ir paaugliams*

Kartą per dieną ant odos tepti ploną tepalo sluoksnį. Įtrinti, kol vaisto nebesimato.

Nėra saugumo ir veiksmingumo duomenų apie ilgiau kaip 6 savaites trunkantį Elocom vartojimą suaugusiems pacientams.

Ilgalaikio gydymo šiuo vaistu negalima nutraukti iš karto, išskyrus tuos atvejus, kai nurodo gydytojas.

Neduokite šio vaisto kitiems žmonėms. Nevartokite jo kitoms ligoms gydyti, nebent taip lieptų Jūsų gydytojas.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Nėra saugumo ir veiksmingumo duomenų apie ilgiau kaip 3 savaites trunkantį Elocom vartojimą 2-12 metų vaikams ir paaugliams.

**Ką daryti pavartojus per didelę Elocom dozę?**

Elocomperdozavimo atvejų nebuvo. Jeigu taip atsitiktų (pvz., pavartojus per didelę dozę arba jei vaisto patektų į burną ir būtų nurytas), nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Vaikams antinksčių funkcijos slopinimas (poveikis kai kuriems hormonams) gali pasireikšti dažniau.

Jeigu pastebimas pogumburio, hipofizės ir antinksčių (PHA) ašies slopinimas (poveikis kai kuriems hormonams), Jūsų gydytojas gali vaisto vartojimą nutraukti, skirti tepti rečiau ar keisti silpnesniu steroidu.

Kiekvienoje talpyklėje esantis steroido kiekis yra toks mažas, kad atsitiktinai pavartojus per burną, toksinio poveikio nebūtų arba jis būtų silpnas.

**Pamiršus pavartoti Elocom**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Elocom**

Gydymo Elocom preparatais negalima nutraukti iš karto. Būtina pasiklausti gydytojo, kaip tai padaryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Labai retas šalutinis poveikis ( pasireiškė mažiau kaip 1 iš 10 000 vartojusiųjų):*

plaukų svogūnelių uždegimas, deginimo jausmas, niežulys.

*Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):* bakterinė infekcija, furunkulas (šunvotė), parestezija (tariamasis nesamų dirginimų, pvz., tirpimo, skruzdžių bėgiojimo jutimas), skausmas, kontaktinis dermatitas, hipopigmentacija (sumažėjęs pigmento susitelkimas odoje), padidėjęs plaukuotumas, strijos, panašus į spuogus dermatitas, odos atrofija (odos išplonėjimas), apyburnio dermatitas, prakaitinė, maceracija (skysčio veikiamų audinių suminkštėjimas), miglotas matymas.

**Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams**

Vaikai, kadangi jų kūno paviršiaus ploto ir kūno svorio santykis yra didesnis nei suaugusiųjų, gali būti jautresni vietinių kortikosteroidų sukeltam pogumburio, hipofizės ir antinksčių (PHA) ašies slopinimui ar Kušingo sindromo atsiradimui.

Ilgalaikis gydymas kortikosteroidais gali trukdyti vaikų augimui ir vystymuisi.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Elocom**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje.

Ant dėžutės ir tūbelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Elocom sudėtis**

Elocom 1 mg/g tepalas

* Veiklioji medžiaga yra mometazono furoatas. 1 g tepalo yra 1 mg mometazono furoato.
* Pagalbinės medžiagos yra heksilenglikolis, baltasis vaškas, propilenglikolio monostearatas, minkštasis baltas parafinas, praskiesta fosfato rūgštis, išgrynintas vanduo.

**Elocom išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Elocom 1 mg/g tepalas

Baltas arba beveik baltas matinis tepalas.

Vaistas tiekiamas tūbelėse, kuriose yra 15 g tepalo.

**Registruotojas eksportuojančioje valstybėje**

MERCK SHARP & Dohme ROMANIA S.R.L.

Bucharest Business Park , Sos Bucharest-Ploiesti, Nr.1A

Buildinf C1, Floor 3, Sector 1 , Bucharest,

Rumunija.

**Gamintojas**

Schering-Plough Labo N.V.

Industriepark 30

B-2220 Heist-op-den-Berg

Belgija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Tojaris projektai“

Ukmergės g. 369a

LT-12142, Vilnius, Lietuva

**Perpakavo**

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1

Širvintų r. sav.

Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-12-03**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu)

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio vaisto laikymo sąlygomis (referencinį vaistą: laikyti ne aukštesnėje kaip 25oC temperatūroje, vaisto negalima užšaldyti, po tūbelės pirmojo atidarymo tepalas tinka vartoti 4 savaites; lygiagrečiai importuojamą vaistą: laikyti ne aukštesnėje kaip 25oC temperatūroje, gamintojo pakuotėje) bei pakuotės dydžiu (referencinio vaisto kiekis tūbelėje yra 20 g, lygiagrečiai importuojamo vaisto kiekis tūbelėje yra 15 g).*