

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Elocom®

Médicament importé conformément à l'art. 14, al. 2 et 3 LPT^h (« importation parallèle ») correspondant à Elocom®, crème (numéro d'autorisation : 50111) de Organon GmbH, Lucerne (titulaire de l'autorisation)

Qu'est-ce que l'ELOCOM et quand doit-il être utilisé?

Les préparations Elocom contiennent comme principe actif un corticoïde puissant (furoate de mométasone) à usage externe. Le principe actif d'Elocom exerce un effet anti-inflammatoire et antiallergique et soulage ainsi différents symptômes accompagnant des affections de la peau, tels que démangeaisons, sensation de brûlures, rougeurs ou douleurs.

Elocom est utilisé pour traiter différentes affections cutanées inflammatoires et allergiques, non infectieuses, des eczémas de différentes origines, le psoriasis et la dermatite atopique (eczéma atopique).

La pommade Elocom peut aussi être utilisée pour une courte durée chez les enfants de plus de 6 mois, dans des affections de la peau inflammatoires et allergiques.

Aucune expérience n'est disponible sur l'utilisation de la crème Elocom dans sa formulation actuelle chez les enfants et les adolescents.

La crème est surtout indiquée dans les eczémas aigus ou en présence d'une peau sensible aux graisses.

La pommade est essentiellement utilisée dans les affections de la peau et le psoriasis qui durent depuis longtemps déjà, dans des régions cutanées sèches et chez les patients âgés.

La crème/pommade Elocom est utilisée sans pansement occlusif imperméable à l'air et à l'humidité.

La solution pour application cutanée Elocom convient particulièrement au traitement des affections inflammatoires et eczémateuses du cuir chevelu (psoriasis) et des parties pileuses.

Elocom ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand ELOCOM ne doit-il pas être utilisé?

Elocom ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un des composants ou à d'autres corticoïdes, dans certaines affections de la peau (syphilis, tuberculose) et affections virales (par ex. zona, boutons de fièvre [infections à herpès], varicelle [petite vérole volante]) ainsi que dans les réactions vaccinales.

Elocom ne doit pas non plus être utilisé sur des plaies ouvertes et des inflammations purulentes comme les furoncles, les abcès et l'acné. Il faut aussi renoncer à son utilisation au niveau du visage en cas d'acné rosacée (couperose), de mycoses (par ex. champignons aux pieds) ou de dermatite périorale (phénomènes inflammatoires autour de la bouche).

Elocom n'est pas un médicament à usage ophtalmologique. Il faut veiller lors de son application à ce qu'il n'entre pas en contact avec les yeux.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'ELOCOM?

Elocom est une préparation corticostéroïde puissante. Ne dépassez pas la durée du traitement prescrite par votre médecin, qui est généralement de 2 à 3 semaines, un traitement plus long risquerait sinon de provoquer des lésions de la peau.

Si votre maladie de peau ne répond pas au traitement par Elocom en l'espace de quelques jours ou si votre état s'aggrave, consultez votre médecin. Prévenez-le également si des démangeaisons, une rougeur, des vésicules ou des lésions surviennent et si vous avez l'impression que votre peau devient plus fine.

Si vos symptômes réapparaissent dans les 2 semaines suivant la fin du traitement, n'utilisez pas la crème/pommade/solution pour application cutanée sans avoir préalablement consulté votre médecin, sauf si votre médecin vous a conseillé de le faire. Vous devez demander conseil à un médecin avant de recommencer le traitement si vos symptômes réapparaissent après avoir disparu, si les rougeurs s'étendent au-delà de la zone initialement traitée et si vous avez des sensations de brûlure sur la peau. Informez votre médecin si vous présentez une vision trouble ou des troubles de la vision. Votre médecin décidera s'il doit vous adresser à un ophtalmologue afin d'examiner quelles sont les causes possibles de vos troubles de la vision (notamment une opacification du cristallin, un glaucome ou d'autres maladies rares).

En cas de maladies de la peau infectées par des bactéries et/ou colonisées par des champignons, un traitement ciblé est en plus nécessaire. Si votre médecin vous a prescrit pour cette raison un deuxième médicament, vous ne devez pas l'arrêter de votre propre chef.

Les effets secondaires survenant après une prise ou une injection de corticostéroïdes peuvent aussi se produire lors d'une utilisation externe de corticostéroïdes, surtout chez le nourrisson et l'enfant.

La prudence est recommandée lors du traitement de grandes surfaces (plus de 30% de la surface corporelle chez l'adulte/25% chez l'enfant) ou lors de l'application sur des surfaces cutanées susceptibles d'entraîner une plus grande absorption du principe actif dans le sang (lésions cutanées, régions comportant de nombreux plis cutanés, plis articulaires et entre les doigts et les orteils, zones de transition entre la peau et les muqueuses, ainsi qu'autour des yeux).

Lors du traitement d'un eczéma fessier, les couches ou les culottes en plastique ajustées favorisent l'absorption du principe actif dans la circulation sanguine. Il faut donc dans la mesure du possible, utiliser des couches en tissu sans culotte en plastique.

Elocom n'est prescrit par le médecin que pour traiter certaines affections de la peau. N'utilisez Elocom que pour soigner l'affection cutanée actuelle, pour laquelle votre médecin vous l'a prescrite, et non pour des affections cutanées que vous pourriez contracter ultérieurement. Ne donnez jamais Elocom à d'autres personnes.

La pommade Elocom contient 20 mg de stéarate de propylène glycol (E 477) par g de pommade.

La solution pour application cutanée Elocom contient 300 mg de propylène glycol (E 1520) par g de solution. Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

ELOCOM peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Bien qu'aucun effet préjudiciable pour le fœtus n'ait été observé à ce jour lors de la prise d'Elocom pendant la grossesse, les expériences effectuées chez l'animal font apparaître un risque de malformations à très fortes doses. Il est donc préférable de ne pas utiliser Elocom pendant la grossesse et de ne l'appliquer pendant l'allaitement que sur de petites surfaces et pendant une courte durée. L'allaitement est interdit si une utilisation sur les seins s'avère nécessaire. Consultez dans tous les cas votre médecin ou votre pharmacien et prévenez-le absolument si vous tombez enceinte avant ou pendant le traitement.

Comment utiliser ELOCOM?

Pommade:

Enfants et adultes:

Sauf prescription contraire du médecin, appliquer la pommade Elocom 1 fois par jour en couche mince sur les parties malades et masser légèrement pour faire pénétrer, en veillant à bien recouvrir l'ensemble des lésions.

La pommade Elocom peut être utilisée sur une courte durée chez l'enfant à partir de 6 mois.

Crème:

Sauf prescription contraire du médecin, appliquer la crème Elocom 1 fois par jour en couche mince sur les parties malades et masser légèrement pour faire pénétrer, en veillant à bien recouvrir l'ensemble des lésions.

Aucune expérience n'est disponible sur l'utilisation de la crème Elocom dans sa formulation actuelle chez les enfants et les adolescents. Son emploi chez les enfants et les adolescents n'est donc pas recommandé.

Toutefois, si pour des raisons médicales un traitement avec la crème Elocom s'avère nécessaire chez un patient de cette tranche d'âge, n'utiliser la crème que sur de petites surfaces (moins de 10% de la

surface corporelle) et seulement à court terme (3 semaines maximum, sans pansement occlusif et pas dans les zones intertrigineuses).

Solution pour application cutanée:

Sauf prescription contraire du médecin, appliquer quelques gouttes de solution pour application cutanée Elocom 1 fois par jour sur les parties malades et faire pénétrer en massant légèrement du bout des doigts jusqu'à ce que toute trace du produit ait disparu. En cas de chevelure très épaisse, il faut séparer les cheveux en raies pour appliquer le produit. En cas de cuir chevelu particulièrement gras, verser la solution sur un coton et tamponner le cuir chevelu. Lors d'affections du cuir chevelu, il est recommandé d'utiliser auparavant un shampoing doux qui complétera favorablement les effets du traitement.

La dose indiquée est la même pour les autres parties du corps, qu'elles soient pileuses ou non. Eviter tout contact avec des muqueuses.

La sécurité et l'efficacité de la solution pour application cutanée Elocom n'ont pas été évaluées chez l'enfant de moins de 12 ans. La solution pour application cutanée Elocom peut être utilisée sur une courte durée chez l'enfant à partir de 12 ans.

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires ELOCOM peut-il provoquer?

L'utilisation d'Elocom peut provoquer les effets secondaires suivants: réactions d'hypersensibilité à l'un des composants du produit, révélation d'un diabète jusqu'alors caché, suppression de la production de corticostéroïdes par l'organisme, taux de corticostéroïdes trop élevé dans le sang avec rétention de liquide dans les tissus (oedèmes), ostéoporose, retards de croissance chez l'enfant, irritations locales de la peau, sensations de brûlure, démangeaisons, sécheresse ou éruption cutanée.

Lors d'une application sur de grandes surfaces (plus de 30% de la surface corporelle chez l'adulte/25% chez l'enfant) et/ou pendant une période prolongée, l'apparition de modifications locales de la peau ne peut pas être exclue, comme un amincissement de la peau, une augmentation de la pilosité, une dilatation des petits vaisseaux sanguins superficiels, des saignements cutanés caractérisés par de petites taches, une formation de stries violacées, une acné, une dermatite périorale (phénomènes inflammatoires autour de la bouche).

Réaction de sevrage après la fin du traitement: après une utilisation continue sur une longue période, une réaction de sevrage peut survenir après la fin du traitement. Un ou plusieurs des symptômes suivants peuvent alors apparaître: rougeurs cutanées qui s'étendent au-delà de la zone traitée, sensations de brûlure ou de picotements, fortes démangeaisons, peau qui pèle, vésicules ouvertes suintantes.

L'apparition d'une vision trouble a été rapportée lors de l'utilisation de corticostéroïdes appliqués par voie externe.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

La solution pour application cutanée Elocom se conserve 30 jours, une fois le flacon compte-gouttes ouvert.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Déposez les médicaments périmés ou dont vous n'avez plus besoin provenant de votre foyer dans un point de collecte (par exemple, une pharmacie, une droguerie ou un cabinet médical) ou dans un centre de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants.

Conserver la crème/pommade/solution pour application cutanée Elocom à température ambiante (15-25°C).

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Pour le médicament importé parallèlement, toutes les formes pharmaceutiques et/ou tous les dosages ne sont pas disponibles (voir « Présentation »)

Que contient ELOCOM?

1 g de pommade contient (disponible uniquement pour le médicament original):

Principe actif:

1 mg de furoate de mométasone.

Excipients:

hexylène glycol, eau purifiée, acide phosphorique, stéarate de propylène glycol (E 477), cire blanchie, vaseline blanche.

1 g de crème contient (médicament importé parallèlement):

Principe actif:

1 mg de furoate de mométasone.

Excipients:

vaseline blanche, cire d'abeille blanche, phosphatidylcholine de soja hydrogénée, hexylène glycol, dioxyde de titane (E-171), octénylsuccinate d'amidon d'aluminium, eau purifiée, acide phosphorique concentré (pour le réglage du pH).

Composition selon la notice d'emballage étrangère.

1 g de solution pour application cutanée contient (disponible uniquement pour le médicament original):

Principe actif:

1 mg de furoate de mométasone (solution à 0,1%).

Excipients:

alcool isopropylique, propylène glycol (E 1520), hydroxypropylcellulose, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, acide phosphorique, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

Numéro d'autorisation (médicament original)

Elocom, Crème: 50111 (Swissmedic)

Elocom, pommade: 50112 (Swissmedic)

Elocom, solution pour application cutanée: 51688 (Swissmedic)

Numéro d'autorisation (médicament importé parallèlement)

Elocom, Crème: 70369 (Swissmedic) (Espagne)

Où obtenez-vous ELOCOM? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Elocom est délivré en pharmacie, sur ordonnance médicale.

Médicament original

Disponible pour n° d'AMM 50111

Tubes de 30 g et 50 g.

Disponible pour n° d'AMM 50112

Tubes de 30 g et 50 g.

Disponible pour n° d'AMM 51688

Flacons compte-gouttes de 30 ml et 100 ml.

Médicament importé parallèlement

Disponible pour le numéro d'AMM 70369

Tubes de 30 g et 50 g.

Titulaire de l'autorisation

Titulaire de l'autorisation (premier requérant)

Organon GmbH, Lucerne

Titulaire de l'autorisation (importateur)

EurimPharm Swiss AG, Saint-Gall

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).