

### ***Informazione destinata ai pazienti***

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicinale. Questo medicinale le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicinale potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

### **Elocom®**

Medicinale importato ai sensi dell'art. 14 cpvv. 2 e 3 LATer («importazione parallela») del Elocom®, crema (n. omologazione 50111) del titolare dell'omologazione Organon GmbH, Lucerna.

### ***Che cos'è ELOCOM e quando si usa?***

I preparati Elocom per uso topico contengono come principio attivo un cortisonico altamente efficace (mometasone furoato). Tale principio attivo ha un'azione antinfiammatoria e antiallergica, e in questo modo allevia diversi sintomi concomitanti delle malattie della pelle come il prurito, il bruciore, l'arrossamento o i dolori.

Elocom viene impiegato per il trattamento di diverse malattie dermatologiche non infette di origine allergica e infiammatoria, dell'eczema di varia origine, della psoriasi e della neurodermite (dermatite atopica).

Elocom unguento può essere impiegato per brevi periodi anche nei bambini, a partire dal 6° mese di età, per il trattamento di malattie infiammatorie e allergiche della pelle.

Per Elocom crema nella formulazione attuale non sono disponibili esperienze d'uso nei bambini e negli adolescenti.

La crema è indicata soprattutto nell'eczema acuto o in caso di pelle sensibile ai grassi. L'unguento viene impiegato principalmente nelle malattie cutanee presenti da lungo tempo e nella psoriasi, nelle zone cutanee più secche e nei pazienti anziani.

Elocom crema/unguento va impiegato senza bendaggi occlusivi, ovvero impermeabili all'umidità e all'aria.

Elocom soluzione cutanea è indicato in particolar modo per il trattamento di malattie eczematose e infiammatorie del cuoio capelluto (psoriasi) e di superfici corporee ricoperte da peli.

Elocom deve essere utilizzato solo su prescrizione medica.

### ***Quando non si può usare ELOCOM?***

Elocom non deve essere impiegato nei casi di ipersensibilità a uno qualsiasi dei componenti o ad altri cortisonici, in presenza di alcune infezioni cutanee (sifilide, tubercolosi) e malattie virali (ad es. herpes zoster, herpes simplex [infezioni erpetiche], varicella), nonché in caso di reazione vaccinale.

Non si deve usare Elocom nemmeno nelle ferite aperte e nelle infiammazioni purulente, come nel caso di foruncoli, ascessi e acne. Bisogna evitare l'impiego sul viso anche nel caso in cui siano presenti

rosacea del volto (non infettiva), infezioni fungine (ad esempio dei piedi) o dermatite periorale (infiammazione nella regione della bocca).

Elocom non va usato sugli occhi. Durante l'impiego, è necessario fare attenzione che il prodotto non penetri nell'occhio.

### ***Quando è richiesta prudenza nell'uso di ELOCOM?***

Elocom è un preparato cortisonico altamente efficace. Non superi la durata del trattamento prescritta dal medico che, di regola, è di 2 o 3 settimane, onde evitare danni della pelle.

Se, entro alcuni giorni, l'affezione cutanea non risponde al trattamento con Elocom o se le sue condizioni peggiorano, consulti il suo medico. Informi il medico anche se si manifestano prurito, arrossamento, vescicole o ferite e se ha l'impressione che la pelle diventi più sottile.

Se i sintomi ricompaiono entro 2 settimane dalla fine del trattamento, non usi la crema/l'unguento/la soluzione cutanea senza aver prima consultato un medico, a meno che il suo medico non l'abbia istruita a farlo. Se i sintomi ricompaiono dopo che si erano risolti, consulti un medico prima di ripetere il trattamento se l'arrossamento si estende oltre l'area originariamente trattata ed è presente bruciore.

Riferisca al suo medico se si manifestano visione annebbiata o disturbi visivi. Il suo medico deciderà se bisogna rivolgersi a un oculista, per accertare le possibili cause (tra cui opacizzazione del cristallino, glaucoma o altre malattie rare) dei suoi disturbi della vista.

Nelle malattie cutanee con infezione batterica e/o fungina è necessario un trattamento mirato aggiuntivo.

Se il medico ha prescritto per questo motivo un secondo medicamento, non ne interrompa l'uso di sua iniziativa.

Effetti collaterali che si verificano dopo l'assunzione o l'iniezione di preparati cortisonici si possono presentare anche con preparati cortisonici utilizzati esternamente, soprattutto nei neonati e nei bambini. Usare prudenza nel trattamento di aree cutanee più estese (più del 30% della superficie corporea negli adulti/più del 25% della superficie corporea nei bambini) e nell'impiego su superfici cutanee attraverso le quali l'assorbimento del principio attivo nel sangue può essere maggiore (cute lesa, zone con molte pieghe cutanee, pieghe articolari, spazi interdigitali delle mani e dei piedi, regioni in prossimità delle mucose e intorno agli occhi).

Nel trattamento di un eczema da pannolino, i pannolini aderenti o le mutandine di plastica favoriscono l'assorbimento del principio attivo nel circolo sanguigno. Pertanto, se possibile, si dovrebbero usare pannolini di stoffa senza mutandine di plastica.

Elocom viene prescritto dal medico solo per determinate malattie cutanee. Impieghi Elocom solo per le affezioni dermatologiche correnti e per le quali è stato prescritto e non per eventuali malattie cutanee future. Non dia Elocom ad altre persone.

Elocom unguento contiene 20 mg di glicole propilenico stearato (E 477) per grammo di unguento.

Elocom soluzione cutanea contiene 300 mg di glicole propilenico (E 1520) per grammo di soluzione. Il glicole propilenico può causare irritazioni cutanee.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

***Si può usare ELOCOM durante la gravidanza o l'allattamento?***

Anche se finora non sono stati osservati effetti dannosi sul feto, l'impiego di Elocom in gravidanza nell'ambito di esperimenti condotti su animali ha dimostrato l'esistenza di un rischio di malformazioni a dosaggi molto elevati. Pertanto, durante la gravidanza, l'impiego di Elocom andrebbe evitato. Durante l'allattamento, Elocom può essere impiegato solo su piccole zone e per brevi periodi. Se fosse necessario applicare il medicinale sui seni, non si deve allattare. Consulti in ogni caso il medico o il farmacista e gli comunichi assolutamente se inizia una gravidanza prima o durante il trattamento.

***Come usare ELOCOM?***

*Unguento*

*Bambini e adulti*

Salvo diversa prescrizione medica, Elocom unguento va applicato in strato sottile 1 volta al giorno sulle zone cutanee interessate. Frizionare quindi leggermente, avendo cura di applicare il medicinale sull'intera lesione.

Nei bambini a partire dai 6 mesi di età Elocom unguento può essere utilizzato per brevi periodi di tempo.

*Crema*

Salvo diversa prescrizione medica, Elocom crema va applicato in strato sottile 1 volta al giorno sulle zone cutanee interessate. Frizionare quindi leggermente, avendo cura di applicare il medicinale sull'intera lesione.

Per i bambini e gli adolescenti non sono disponibili esperienze d'uso con l'attuale formulazione di Elocom crema. L'utilizzo nei bambini e negli adolescenti non viene pertanto raccomandato. Comunque, se in questa fascia d'età dovesse essere necessario per motivi medici un trattamento con Elocom crema, utilizzi la crema solo su zone cutanee ridotte (meno del 10% della superficie corporea) e solo per brevi periodi di tempo (al massimo per 3 settimane, in modo non occlusivo, non intertriginoso).

*Soluzione cutanea*

Salvo diversa prescrizione medica, vanno applicate alcune gocce di Elocom soluzione cutanea 1 volta al giorno sulle zone cutanee interessate. Massaggiare, quindi, con cautela con la punta delle dita, finché non sono più visibili residui. In caso di capigliatura folta, bisogna fare la riga. Se la cute del capo è particolarmente grassa, versare la soluzione su un batuffolo di ovatta e tamponare con questo il cuoio capelluto. Nel trattamento di malattie dermatologiche del capo, conviene lavare prima la testa con uno shampoo delicato che favorisca il trattamento.

Il dosaggio indicato è consigliato anche per il trattamento di altre regioni corporee, che siano o meno ricoperte da peli. Evitare il contatto con le mucose.

La sicurezza e l'efficacia di Elocom soluzione cutanea non sono state studiate nei bambini di età inferiore ai 12 anni. Nei bambini dai 12 anni in su, Elocom soluzione cutanea può essere utilizzato per brevi periodi di tempo.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### ***Quali effetti collaterali può avere ELOCOM?***

Durante il trattamento con Elocom, si possono manifestare i seguenti effetti collaterali: reazioni di ipersensibilità a un componente del preparato, comparsa di un diabete mellito finora non evidente, soppressione della produzione endogena di corticosteroidi, livelli eccessivi di corticosteroidi nel sangue con accumuli di liquidi nei tessuti (edemi), osteoporosi, ritardi della crescita nei bambini, irritazioni cutanee locali, bruciore, prurito, secchezza della pelle o eruzioni cutanee.

Nel trattamento di superfici cutanee più estese (più del 30% della superficie corporea negli adulti/più del 25% della superficie corporea nei bambini) e/o nei trattamenti prolungati, non si possono escludere alterazioni delle zone cutanee interessate, come ad esempio assottigliamento della cute, aumento della peluria, dilatazione di piccoli vasi sanguigni superficiali, piccole emorragie cutanee puntiformi, formazione di strie rosso-bluestre, eruzioni di tipo acneico sulla pelle, dermatite periorale (un'inflammation attorno alla bocca).

Reazione da sospensione dopo la fine del trattamento: dopo un uso continuato a lungo termine, può comparire una reazione da sospensione dopo la fine del trattamento. Possono comparire uno o più dei seguenti sintomi: arrossamento cutaneo che può estendersi oltre l'area trattata, sensazione di bruciore o di puntura, forte prurito, desquamazione cutanea, vesciche aperte umide.

In seguito all'uso dei corticosteroidi applicati esternamente, è stata riportata visione annebbiata.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### ***Di che altro occorre tener conto?***

#### ***Stabilità***

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

#### ***Stabilità dopo apertura***

Una volta aperto il flaconcino, è possibile conservare Elocom soluzione cutanea per 30 giorni.

#### ***Indicazioni per lo smaltimento***

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Consegnate i medicinali scaduti o che non vi servono più, provenienti dalle vostre case, presso un punto di raccolta (ad es. farmacia, drogheria, studio medico) o un centro di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

#### ***Istruzioni di conservazione***

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare Elocom crema/unguento/soluzione cutanea a temperatura ambiente (15-25°C).

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Nel medicinale importato in parallelo non sono disponibili tutte le forme farmaceutiche e/o i dosaggi (vedi «Confezioni»)

**Cosa contiene ELOCOM?**

*1 g di unguento contiene (disponibile solo per il medicinale originale):*

*Principio attivo:*

1 mg di mometasone furoato.

*Sostanze ausiliarie:*

glicole esilenico, acqua depurata, acido fosforico, glicole propilenico stearato (E 477), cera bianca, vaselina bianca.

*1 g di crema contiene (medicinale importato in parallelo):*

*Principio attivo:*

1 mg di mometasone furoato.

*Sostanze ausiliarie:*

vaselina bianca, cera d'api bianca, fosfatidilcolina idrogenata di soia, glicole esilenico, titanio diossido (E-171), octenilsuccinato di amido di alluminio, acqua depurate, Acido fosforico concentrato (per la regolazione del pH).

Composizione secondo il foglietto illustrativo estero.

*1 g di soluzione cutanea contiene (disponibile solo per il medicinale originale):*

*Principio attivo:*

1 mg di mometasone furoato (soluzione allo 0,1%).

*Sostanze ausiliarie:*

alcol isopropilico, glicole propilenico (E 1520), idrossipropilcellulosa, sodio fosfato monobasico diidrato, acido fosforico, acqua depurata.

**Numero dell'omologazione**

Numero dell'omologazione (medicinale originale)

Elocom, crema: 50111 (Swissmedic)

Elocom, unguento: 50112 (Swissmedic)

Elocom, Soluzione cutanea: 51688 (Swissmedic)

Numero dell'omologazione (medicinale importato in parallelo)

Elocom, crema: 70369 (Swissmedic) (Spagna)

***Dove è ottenibile ELOCOM? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Medicamento originale

Disponibile per n. omologazione 50111

tubi da 30 g e 50 g.

Disponibile per n. omologazione 50112

tubi da 30 g e 50 g.

Disponibile per n. omologazione 51688

flaconi contagocce da 30 ml e da 100 ml.

Medicamento importato in parallelo

Disponibile per n. omologazione 70369

tubi da 30 g e 50 g.

***Titolare dell'omologazione***

Titolare dell'omologazione (primo richiedente)

Organon GmbH, Lucerna

Titolare dell'omologazione (importatore)

EurimPharm Swiss AG, San Gallo

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**