

Product: E L O C O N®

Vergunninghouder:

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem

Samenstelling:

Elocon®, wateremulgerende zalf; Elocon® vet, wateremulgerende zalf en Elocon®, lotion bevatten 0,1% m/m mometasonfuroaat.

Elocon®, wateremulgerende zalf heeft meer emulgerende eigenschappen en bevat minder vet dan Elocon® vet, wateremulgerende zalf.

In tegenstelling tot Elocon® vet is Elocon®, wateremulgerende zalf waterafwasbaar.

Eigenschappen:

Mometasonfuroaat, het werkzame bestanddeel van Elocon®, is een niet-gefluorideerd corticosteroid.

Het heeft een anti-inflammatoire en vasoconstrictieve werking. Het onderdrukt de ontstekingsreactie en de symptomen van verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande huidaandoeningen, echter zonder de eraan ten grondslag liggende aandoeningen te genezen. Elocon® dient qua werkingsniveau te worden ingedeeld in de groep van de sterk werkzame preparaten.

Farmacokinetiek:

De percutane absorptie na eenmalige aanwending van Elocon®, wateremulgerende zalf met radioactief-gemerkt ³H-mometasonfuroaat bedroeg ongeveer 0,4% van de dosis. Bij Elocon® vet, wateremulgerende zalf werd ongeveer 0,7% van de gebruikte dosis geabsorbeerd. De absorptie uit Elocon®, lotion wordt geacht niet groter te zijn dan uit Elocon® vet, wateremulgerende zalf.

Identificatie van de urinaire metabolieten bij dieren was niet mogelijk gezien de lage urinespiegels. Het is bekend dat corticosteroiden gemetaboliseerd worden tot inactieve

wateroplosbare producten zoals sulfaatesters of glucuroniden en als zodanig worden geëxcreteerd.

Indicaties:

Oppervlakkige, niet door micro-organismen veroorzaakte huidaandoeningen welke gevoelig zijn voor corticosteroïden zoals psoriasis, lichenificatie, lichen planus, lichen sclerosus et atrophicus, granuloma annulare, lupus erythematosus discoides, pustulosis palmaris et plantaris, mycosis fungoides.

Op de behaarde huddelen dient Elocon®, lotion gebruikt te worden

Contra-indicaties:

- Huidaandoeningen veroorzaakt door:
 - bacteriële infecties (bijvoorbeeld pyodermiën, luetische en tuberculeuze processen);
 - virusinfecties (bijvoorbeeld varicellae, herpes simplex, herpes zoster, verrucae vulgares, verrucae planae, condylomata, mollusca contagiosa);
 - schimmel- en gistinfecties;
 - parasitaire infecties (bijvoorbeeld scabies).
- Ulcereuze huidaandoeningen, wonden.
- Bijwerkingen ten gevolge van corticosteroïden (bijvoorbeeld dermatitis perioralis, striae atrophicae).
- Ichthyosis, juveniele dermatosis plantaris, acne vulgaris, acne rosacea, fragiliteit van de huidvaten, huidatrofie.
- Allergische overgevoeligheid voor mometasonfuroaat, andere corticosteroïden of voor componenten van het vehiculum van dit geneesmiddel.

Bijwerkingen:

Zeer zeldzame lokale bijwerkingen die gemeld werden tijdens een behandeling met Elocon® 0,1%, wateremulgerende zalf zijn: paraesthesia en pruritus.

Zeldzame lokale bijwerkingen die gemeld werden tijdens een behandeling met Elocon® vet 0,1%, wateremulgerende zalf zijn: branderig en tintelend gevoel en pruritus.

Zeldzame lokale bijwerkingen die gemeld waren tijdens een behandeling met Elocon® 0,1%, lotion zijn: branderig gevoel, folliculitis, acneiforme huidaandoeningen en pruritus.

De lokale bijwerkingen die zijn gemeld als gevolg van lokale toepassing van corticosteroiden, zijn:

- huidatrofie, dikwijls irreversibel, met dunner worden van de huid, teleangiëctasieën, purpura en striae;
- rosacea-achtige en periorale dermatitis met of zonder huidatrofie;
- "rebound-effect", wat kan leiden tot afhankelijkheid van steroïden;
- vertraging van het genezingsproces;
- effecten op het oog: verhoging van de intra-oculaire druk, verhoging van de kans op cataract;
- depigmentatie, hypertrichose;
- contactallergie door bestanddelen van het vehiculum, zelden door het corticosteroid zelf.

De kans op lokale bijwerkingen neemt toe met de duur van de behandeling. Applicatie onder occlusie (plastic, huidplooien) verhoogt deze kans. Het gezicht, de behaarde huid en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor lokale effecten.

Bij onjuist gebruik kunnen bacteriële, parasitaire, fungus- en virusinfecties worden gemaskeerd en/of verergeren.

Systemische bijwerkingen ten gevolge van lokale toepassing van corticosteroidpreparaten bij volwassenen komen zelden voor, maar kunnen ernstig zijn. Remming van de bijnierschors kan vooral van betekenis zijn bij langdurig gebruik van een product.

De kans op systemische effecten is het grootst bij:

- toepassing onder occlusie (plastic, huidplooien);
- toepassing op grote huidoppervlakken;
- langdurige toepassing;
- toepassing bij kinderen (de dunne huid en het relatief grote huidoppervlak maken kinderen zeer gevoelig).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

Niet toepassen op oogleden wegens de mogelijkheid van contaminatie van de conjunctiva met het risico op het ontstaan van glaucoma simplex of subcapsulair cataract.

De gezichtshuid, de behaarde huid en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor corticosteroiden; daarom is het gewenst aandoeningen van deze gebieden in principe alleen met zwakke corticosteroiden te behandelen.

Bij toepassing van corticosteroïden op grote oppervlakken en vooral onder (plastic) occlusie of in huidplooien dient men bedacht te zijn op een sterk verhoogde absorptie, waardoor de functie van de bijnierschors kan worden geremd.

Bij kinderen kan remming van de bijnierschorsfunctie vrij snel optreden. Bovendien kan bij hen de afscheiding van groeihormonen worden onderdrukt. Het verdient daarom aanbeveling om, wanneer langdurige toepassing noodzakelijk is, regelmatig lengte en gewicht te controleren, alsmede de plasmacortisolspiegel te bepalen.

De toepassing van lokale corticosteroïden bij kinderen moet beperkt worden tot de laagste effectieve dosering.

Indien door het gebruik van Elocon® irritatie of sensibilisatie ontstaat, dan dient de behandeling met Elocon® te worden gestaakt en een geschikte behandeling te worden ingesteld.

Indien een infectie optreedt, moet een geschikte antifungale of bacteriële behandeling ingesteld worden. Wanneer een gunstige respons niet onmiddellijk optreedt, dient de corticosteroïdbehandeling gestaakt te worden tot de infectie onder controle is.

Gebruik in de zwangerschap en tijdens de lactatie:

Van corticosteroïden is bekend dat ze de placenta passeren en daardoor de foetus kunnen beïnvloeden.

Dit kan van betekenis zijn bij een intensieve behandeling van grote oppervlakken.

In de dierproef zijn corticosteroïden teratogeen gebleken.

Invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken:

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van Elocon® op de rijvaardigheid. Beïnvloeding is echter niet waarschijnlijk.

Dosering en Wijze van gebruik:

Een kleine hoeveelheid Elocon®, wateremulgerende zalf of Elocon® vet, wateremulgerende zalf 1 maal per dag aanbrengen op het aangedane huidgedeelte.

Een paar druppels Elocon®, lotion worden op het aangedane huidgedeelte, met inbegrip van de behaarde zones, 1 maal per dag aangebracht.

Zacht inmasseren tot het product verdwenen is.

Overdosering:

Overmatig, verlengd gebruik van lokale corticosteroiden kan de hypofyse-bijnierfunctie onderdrukken en een secundaire bijnierinsufficiëntie veroorzaken.

Een geschikte symptomatische behandeling is aangewezen.

Acute symptomen van hyperadrenocorticisme kunnen reversibel zijn.

Behandel de gestoorde elektrolytenbalans wanneer nodig.

Bij chronische toxiciteit wordt een geleidelijke stopzetting van corticosteroiden aangeraden.

Bewaring en houdbaarheid:

Bewaring tussen 2°C-25°C.

Elocon®, wateremulgerende zalf; Elocon® vet, wateremulgerende zalf en Elocon®, lotion zijn houdbaar tot de datum die op de verpakking staat vermeld.

Verpakking:

Elocon®, wateremulgerende zalf en Elocon® vet, wateremulgerende zalf worden afgeleverd in tubes van 30 en 50 gram.

Elocon®, lotion wordt afgeleverd in flacons van 100 ml.

RVG-nummer:

Elocon® is in het register ingeschreven onder RVG 14173 (Elocon® vet, wateremulgerende zalf), RVG 14174 (Elocon®, wateremulgerende zalf) en RVG 14332 (Elocon®, lotion).

Datering:

De laatste gedeeltelijke herziening betreft naam en adres vergunninghouder: november 2010.