1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Elocon, wateremulgerende zalf 0,1 %
Elocon vet, wateremulgerende zalf 0,1 %
Elocon, lotion 0,1 %

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elocon, wateremulgerende zalf 0,1 %:
Elke gram wateremulgerende zalf bevat 1 mg mometasonfuroaat

Elocon vet, wateremulgerende zalf 0,1 %:
Elke gram wateremulgerende zalf bevat 1 mg mometasonfuroaat
Hulpstof met bekend effect:
Iedere gram Elocon vet, wateremulgerende zalf bevat 20,0 mg propyleenglycolstearaat (E477). Dit komt overeen met 600,0 mg propyleenglycolstearaat per tube van 30 g of 1,0 g propyleenglycolstearaat per tube van 50 g.

Elocon, lotion 0,1 %:
Elke gram oplossing voor cutaan gebruik bevat 1 mg mometasonfuroaat
Hulpstof met bekend effect:
Iedere milliliter lotion bevat 300,0 mg propyleenglycol (E1520). Dit komt overeen met 30,0 g propyleenglycol per 100 ml flacon.

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.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Elocon, wateremulgerende zalf 0,1 %
Een witte tot gebroken witte, homogene wateremulgerende zalf.

Elocon vet, wateremulgerende zalf 0,1 %
Een witte tot gebroken witte, ondoorzichtige wateremulgerende zalf.

Elocon, lotion 0,1 %
Kleurloze tot gebroken witte of lichtgele oplossing voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Oppervlakkige, niet door micro-organismen veroorzaakte huidaandoeningen die gevoelig zijn voor corticosteroïden, voor volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar, zoals:
- Psoriasis
- Lichenificatie
- Lichen planus
- Lichen sclerosus et atrophicus
- Granuloma annulare
- Lupus erythematosus discoides
- Pustulosis palmoplantaris (ziekte van Andrews-Barber)
- Mycosis fungoïdes.

Voor toepassing op behaarde huiddelen is Elocon, lotion 0,1 % geschikt.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Elocon en Elocon vet, wateremulgerende zalf 0,1 %:
Eenmaal per dag een kleine hoeveelheid zalf aanbrengen op het aangedane huidgedeelte.

Elocon, lotion 0,1 %:
Eenmaal per dag een paar druppels lotion aanbrengen op het aangedane huidgedeelte, met inbegrip van de behaarde zones.

Wijze van toediening
Zacht inmasseren tot het product verdwenen is.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor andere corticosteroïden of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Huidaandoeningen veroorzaakt door:
  - bacteriële infecties (bijvoorbeeld pyodermiën, luetische en tuberculeuze processen, impetigo)
  - virusinfecties (bijvoorbeeld varicella, herpes simplex, herpes zoster, verrucae vulgares, verrucae planae, condylomata, mollusca contagiosa)
  - schimmel- en gistinfecties (zoals dermatofytose, candida-infectie [bijv. candida-luieruitslag])
  - parasitaire infecties (bijv. scabiës)
- Huidreacties na vaccinatie
- Ulcereuze huidaandoeningen
- Wonden
- Bijwerkingen ten gevolge van corticosteroïden (bijv. dermatitis perioralis, striae atrophicae)
- Perianale en genitale pruritus
- Ichthyosis
- Juveniele dermatosis plantaris
- Acne vulgaris
- Acne rosacea
- Huidatrofie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Lokale en systemische toxiciteit komt vaak voor en in het bijzonder na langdurig gebruik, gebruik op grote huidoppervlakken, in huidplooien en met plastic occlusie. Occlusie moet niet worden gebruikt bij kinderen of op de gezichtshuid. Bij gebruik van Elocon op het gezicht mag de behandelingsduur maximaal 5 dagen duren. Langdurige therapie moet worden voorkomen bij alle patiënten, ongeacht de leeftijd.

Elocon mag niet oftalmologisch worden toegepast, waaronder de oogleden, wegens de zeer zeldzame mogelijkheid van contaminatie van de conjunctiva met het risico op het ontstaan van glaucoma simplex of subcapsulair cataract.

Wanneer 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.

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

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.

Glucocorticosteroïden kunnen het uiterlijk van sommige huidlesies veranderen en het moeilijk maken om een adequate diagnose te stellen, en eveneens mogelijk het helingsproces vertragen.

Staken van de behandeling
Zoals met alle lokale corticosteroïden moet plotseling staken van de behandeling worden voorkomen. Wanneer een langdurige topische behandeling met sterk werkende glucocorticosteroïden wordt gestopt, kan een rebound-fenomeen optreden in de vorm van dermatitis met intense roodheid, en een prikkend en brandend gevoel. Dit kan worden voorkomen door het langzaam afbouwen van de behandeling, zoals het voorzetten met een intermitterend gebruik alvorens de therapie geheel te stoppen.

Gebruik bij psoriasis
Het gebruik van lokale corticosteroïden bij psoriasis is niet zonder risico vanwege meerdere redenen, waaronder de mogelijkheid tot het optreden van rebound effect na ontwikkeling van tolerantie, het risico op gecentraliseerd pustulaire psoriasis en het ontwikkelen van lokale of systemische toxiciteit door een verminderde barrièrefunctie van de huid. Nauwlettende controle van de patiënt is aangewezen wanneer Elocon wordt gebruikt bij psoriasis.

Onderdrukking van hypothalamus-hypofyse-bijnierschorsas
Systemische absorptie van lokaal toegepaste corticosteroïden kan reversibele remming van de hypothalamus-hypofyse-bijnierschorsas (HPA-as) veroorzaken, met mogelijk glucocorticosteroïdinsufficiëntie na het stoppen van de behandeling. Manifestaties van het syndroom van Cushing, hyperglykemie en glucosurie kunnen zich ook voordoen bij sommige patiënten door systemische absorptie van lokale corticosteroïden. 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 een periodieke controle van onderdrukking van de HPA-as aangewezen is. Patiënten met een relatief groter huidoppervlak per BMI (zoals kinderen) hebben meer kans op het ontwikkelen van systemische toxiciteit.

Visusstoornis
Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroïden.

Pediatrische patiënten
Kinderen hebben een dunnere huid en relatief groter huidoppervlak per BMI, en hebben daardoor mogelijk meer kans op het ontwikkelen van systemische toxiciteit. Remming van de bijnierschorsfunctie kan bij kinderen vrij snel optreden en 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.
De toepassing van lokale corticosteroïden bij kinderen moet worden beperkt tot de laagste effectieve dosering. Langdurige behandeling met corticosteroïden kan de groei van kinderen beïnvloeden.

Elocon kan met voorzichtigheid worden gebruikt bij kinderen van 2 jaar of ouder, hoewel de veiligheid en werkzaamheid van Elocon bij gebruik gedurende 3 weken of langer niet is vastgesteld. Elocon wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar, aangezien de veiligheid en werkzaamheid niet is vastgesteld bij deze leeftijdsgroep.

Elocon lotion bevat propyleenglycol (E1520)
Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties van mometasonfuroaat voor cutaan gebruik met andere geneesmiddelen zijn niet bekend. Er zijn geen formele interactiestudies uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er zijn zeer weinig gegevens over het gebruik van topische mometasonfuroaat tijdens de zwangerschap. Corticosteroïden passeren de placenta.

Na systemisch gebruik van hoge doseringen corticosteroïden zijn er effecten beschreven op de foetus/neonaat (intra-uteriene groeivertraging, adrenocorticale suppressie, gespleten gehemelte). Dierstudies lieten reproductietoxiciteit zien en teratogeniteit (zie rubriek 5.3). Het potentiële risico voor de mens is onbekend. Hoewel systemische blootstelling beperkt is bij normaal gebruik, dient Elocon aan zwangere vrouwen alleen te worden toegediend na zorgvuldige afweging van de voordelen en de risico's. Langdurige toepassing of toepassing op grote huidoppervlakken moet echter zoveel mogelijk worden voorkomen.

Borstvoeding
Het is niet bekend of lokaal toegepaste corticosteroïden leiden tot een voldoende hoge systemische absorptie om in meetbare hoeveelheden te worden afgescheiden in de moedermelk. Tijdens het geven van borstvoeding mag Elocon alleen gebruikt worden als de voordelen van de behandeling voor de moeder opwegen tegen de mogelijke risico's voor het kind. Bij langdurige toepassing van Elocon of bij toepassing op grote huidoppervlakken moet borstvoeding worden gestopt. Tijdens de periode van borstvoeding mag Elocon niet toegepast worden op het gebied rondom de tepel.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van cutaan gebruik van mometasonfuroaat op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van Elocon op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Een effect van Elocon hierop wordt echter niet waarschijnlijk geacht.

4.8 Bijwerkingen

Tabel met bijwerkingen
De volgende bijwerkingen die zijn gemeld tijdens post-marketinggebruik zijn weergegeven in onderstaande tabel, ingedeeld naar systeem/orgaanklasse.

Frequenties zijn gedefinieerd als volgt:
- Zeer vaak (≥ 1/10)
- Vaak (≥ 1/100 tot < 1/10)
- Soms (≥ 1/1.000 tot < 1/100)
- Zelden (≥ 1/10.000 tot < 1/1.000)
- Zeer zelden (< 1/10.000)
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Systeem/orgaanklasse	**Bijwerking**	**Frequentie**
Infecties en parasitaire aandoeningen	Infectie, furunkel	Niet bekend
	Folliculitis	Zeer zelden
Zenuwstelselaandoeningen	Branderig gevoel	Zeer zelden
	Paresthesie	Niet bekend
Oogaandoeningen	Wazig zien*	Niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	Pruritus	Zeer zelden
	Contactdermatitis, hypopigmentatie van de huid, hypertrichose, striae, acneïforme dermatitis, huidatrofie	Niet bekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Pijn op de toedieningsplaats, toedieningsplaatsreactie	Niet bekend

*Zie ook rubriek 4.4.

Lokale bijwerkingen die zijn gemeld als gevolg van lokale toepassing van corticosteroïden, zijn:
- huidatrofie, dikwijls irreversibel, met dunner worden van de huid, teleangiëctasieën, purpura en striae
- branderig gevoel, irritatie, dermatitis, droogheid van de huid, huidverweking
- rosacea-achtige en periorale dermatitis met of zonder huidatrofie
- depigmentatie, hypertrichose
- miliaria
- effecten op het oog: verhoging van de intra-oculaire druk, vergroting van de kans op cataract
- contactallergie (contactdermatitis) door bestanddelen van het vehiculum, zelden door het corticosteroïd zelf.
- vertraging van het genezingsproces
- 'rebound-effect', wat kan leiden tot afhankelijkheid van steroïden
- secundaire infecties.

De kans op lokale bijwerkingen neemt toe met de duur van de behandeling. Applicatie onder occlusie (plastic, huidplooien) vergroot 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, schimmel- en virusinfecties worden gemaskeerd en/of verergeren.

Systemische bijwerkingen ten gevolge van lokale toepassing van corticosteroïdpreparaten 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, zie rubriek 4.4).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Overmatig, langdurig gebruik van lokale corticosteroïden kan de hypothalamus-hypofyse-bijnierfunctie (HPA-as) onderdrukken en een secundaire bijnierinsufficiëntie veroorzaken, wat meestal reversibel is. Indien HPA-as onderdrukking is vastgesteld, moet worden getracht de behandeling geleidelijk af te bouwen, om de frequentie van gebruik te verlagen of het geneesmiddel te vervangen door een corticosteroïd met een minder sterke werking. Een geschikte symptomatische behandeling kan aangewezen zijn.

Bij een accidentele orale inname wordt geen of een verwaarloosbaar toxisch effect verwacht.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Dermatocorticosteroïden, sterk werkend (klasse III).
ATC-code: D07AC13

Werkingsmechanisme
Mometasonfuroaat, de werkzame stof in Elocon, is een niet-gefluorideerd corticosteroïd met een anti-inflammatoire, anti-pruritische 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.
Het precieze werkingsmechanisme van de ontstekingsremmende activiteit van lokale corticosteroïden is niet bekend. Mogelijk spelen eigenschappen van corticosteroïden om een groep fosfolipase-A2 remmende eiwitten (lipocortines genoemd) te induceren een rol in het werkingsmechanisme. Het wordt verondersteld dat deze eiwitten de biosynthese van ontstekingsmediatoren reguleren, zoals prostaglandinen en leukotriënen, door middel van remming van hun precursor arachidonzuur. Arachidonzuur wordt door fosfolipase-A2 aan het celmembraan uitgescheiden.

Mometasonfuroaat behoort tot de corticosteroïden met een sterk werkingsniveau (klasse III). Het is een sterke remmer van de *in-vitro* productie van drie onstekingscytokinen die betrokken zijn bij de start en het onderhoud van een ontstekingsreactie: interleukine 1 (IL-1), interleukine 6 (IL-6), en tumornecrosefactor α (TNF-α).

Het effect kan door het aanbrengen onder occlusie worden versterkt als gevolg van een verhoogde penetratie van het stratum corneum. De kans op bijwerkingen neemt hierdoor echter toe.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
De mate van percutane absorptie van lokale corticosteroïden wordt bepaald door diverse factoren, zoals het gebruikte vehikel, de integriteit van de epidermale barrière en het gebruik van occlusie. Lokaal toegepaste corticosteroïden kunnen worden geabsorbeerd door een normale, intacte huid. Ontsteking en/of andere ziekteprocessen in de huid kunnen de percutane absorptie verhogen. Occlusie verhoogt de absorptie van topicale corticosteroïden significant.

De percutane absorptie na eenmalige aanwending van Elocon, wateremulgerende zalf met radioactief-gemerkt ^{3}H-mometasonfuroaat gedurende 8 uur contact met een intacte, normale huid zonder occlusie, 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.

Distributie
Vanwege de verwaarloosbare absorptie van mometasonfuroaat na lokale toepassing, is de farmacokinetiek bestudeerd na intraveneuze toediening van mometasonfuroaat. Het schijnbare verdelingsvolume bedroeg 917 l, wat erop wijst dat mometasonfuroaat uitgebreid gedistribueerd wordt. Mometasonfuroaat is in menselijk plasma voor meer dan 99 % gebonden.

Biotransformatie
Het is bekend dat corticosteroïden gemetaboliseerd worden tot inactieve, wateroplosbare producten zoals sulfaatesters of glucuroniden en als zodanig worden uitgescheiden. Geabsorbeerd mometasonfuroaat ondergaat een snelle en uitgebreide (*first-pass*-)metabolisatie tot meerdere metabolieten, die vanwege hun polariteit geen farmacologische werkzaamheid geacht worden te hebben. Er is geen belangrijkste metaboliet. Na intraveneuze toediening bedroeg de totale lichaamsklaring van mometasonfuroaat 976 ml/ml, indicatief voor een uitgebreide metabolisatie. Identificatie van de urinaire metabolieten bij dieren was niet mogelijk gezien de lage urinespiegels.

Eliminatie
Na intraveneuze toediening bedroeg de effectieve eliminatiehalfwaardetijd in plasma 5,8 uur, gebaseerd op compartimentmodellen. Mometasonfuroaat wordt voornamelijk als metabolieten uitgescheiden met de gal, en in beperkte mate via de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Chronische toxiciteit
In verschillende toxiciteitsstudies bij chronisch gebruik van mometasonfuroaat bevattende producten, waarbij overmatige hoeveelheden van de actieve stof (670 keer de therapeutische dosis) gedurende 6 maanden werden toegediend, konden alleen de symptomen die normaal voorkomen bij corticosteroïdenoverdosering gevonden worden: afgenomen gewichtstoename; musculaire atrofie;

gezwollen abdomen; vermindering van lymfocyten en eosinofiele granulocyten en verhoging van neutrofiele leukocyten; verhoging van serum transaminases (SGPT en SGOT), cholesterol en triglyceride; lipidemie; orgaanveranderingen (atrofie van de milt en thymus, plaatselijke atrofie van de huid, groter gewicht van lever en nier en verminderde osteogenese).

Genotoxiciteit en carcinogeniteit
Mometason is niet mutageen gebleken en niet carcinogeen gebleken in langdurige ratten en muizen studies.

Reproductietoxiciteit
Dieronderzoek met betrekking tot het effect van mometasonfuroaat op de embryo-ontwikkeling bij konijnen toonden vermindering van het lichaamsgewicht aan dat bij 0,15 mg/kg lichaamsgewicht begon. Na plaatselijke behandeling van konijnen, werden er misvormingen bij de jongen waargenomen, zoals gebogen voorpoten, gespleten gehemeltes, agenese van de galblaas en hernia's van de navelstreng. Na subcutane toediening werden bij ratten letale effecten op de embryo's waargenomen bij hogere doses, een verminderde ontwikkeling bij lagere doses (vermindering van het lichaamsgewicht, vertraagde ossificatie) zowel als een door de stof veroorzaakte verhoging van het aantal hernia's van de navelstreng. Toediening van het middel aan moeders dichtbij de bevallingsdatum veroorzaakte langer durende en moeilijkere bevallingen.
Mometasonfuroaat had geen effect op de fertiliteit bij ratten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Elocon, wateremulgerende zalf 0,1 %
- Witte vaseline
- Witte bijenwas
- Gehydrogeneerd fosfatidylcholine (Phospholipon 90h)
- Hexyleenglycol
- Aluminiumzetmeeloctenylsuccinaat
- Titaandioxide (E171)
- Gezuiverd water
- Fosforzuur (voor pH-aanpassing)

Elocon vet, wateremulgerende zalf 0,1 %
- Witte vaseline
- Witte bijenwas
- Hexyleenglycol
- Propyleenglycolstearaat (E477)
- Gezuiverd water
- Fosforzuur (voor pH-aanpassing)

Elocon lotion 0,1 %:
- Isopropylalcohol
- Propyleenglycol (E1520)
- Hydroxypropylcellulose
- Natriumdiwaterstoffosfaat
- Gezuiverd water
- Fosforzuur (voor pH-aanpassing)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Elocon, wateremulgerende zalf 0,1 %: 2 jaar
Elocon vet, wateremulgerende zalf 0,1 %: 3 jaar

Elocon, lotion 0,1 %: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Elocon, wateremulgerende zalf 0,1 %: Bewaren beneden 30 °C. Niet in de vriezer bewaren.
Elocon vet, wateremulgerende zalf 0,1 %: Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.
Elocon, lotion 0,1 %: Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Elocon, wateremulgerende zalf 0,1 %:
Aluminium tube met LDPE dop, met 30 of 50 gram wateremulgerende zalf.

Elocon vet, wateremulgerende zalf 0,1 %:
Aluminium tube met LDPE dop, met 30 of 50 gram wateremulgerende zalf.

Elocon, lotion 0,1 %:
LDPE flacon met LDPE druppeltuitje, afgesloten met een HDPE schroefdop, met 100 ml lotion.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland
Tel.: 00800 66550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 14173 - Elocon vet, wateremulgerende zalf 0,1 %
RVG 14174 - Elocon, wateremulgerende zalf 0,1 %
RVG 14332 - Elocon, lotion 0,1 %

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 3 januari 1992
Datum van laatste verlenging: 3 januari 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 6.5 en 7: 12 mei 2026