

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-5468</u> , <u>30.07.09</u>
Одобрено: <u>38/15.06.09</u>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Елоком 0,1 % дермален разтвор
Elocom 0,1 % cutaneous solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам Елоком дермален разтвор 0,1 % съдържа 1 mg мометазонов фуроат (*mometasone furoate*).
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Дермален разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Елоком дермален разтвор е предназначен за лечение на възпалението и сърбежа при дерматози върху окосмената част на кожата на главата – псориазис и себореен дерматит.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни, включително пациенти в старческа възраст и деца

Няколко капки от Елоком дермален разтвор се нанасят веднъж дневно върху засегнатата част от скалпа; леко се масажират до пълното пропиване на разтвора.

Локалното приложение на кортикостероиди при деца трябва да бъде ограничено до минималната ефективна терапевтична доза, като продължителността на лечение не трябва да надвишава 5 дни.

4.3 Противопоказания

Елоком дермален разтвор е противопоказан при пациенти с бактериална (напр. импетиго), вирусна (напр. херпес симплекс, херпес зостер и варицела), и гъбична (напр. *Candida* или дерматофит) инфекция на кожата на главата. Елоком не трябва да се прилага при пациенти с изявена свръхчувствителност към мометазонов фуроат, някои от помощните вещества или към други кортикостероиди.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако се появи дразнене или чувствителност при употребата на Елоком, прилагането му трябва да се преустанови и да се замести с друго подходящо лечение.

При развитие на инфекция, трябва да се включи подходящ противогъбичен или антибактериален препарат. Ако не настъпи бърз благоприятен ефект, кортикостероидното лечение трябва да се преустанови до овладяване на инфекцията.

Често може да се наблюдава локална и системна токсичност, особено след продължително непрекъснато приложение върху голям участък увредена кожа. Приложението в детска възраст трябва да се ограничи до не повече от 5 дни. При всички възрастови групи трябва да се избягва продължително непрекъснато приложение.

Локалното приложение на кортикостероиди при псориазис крие множество рискове, включващи поява на rebound - ефект вследствие развитие на толеранс, риск от генерализиран пустулозен псориазис и развитие на локална или системна токсичност, поради нарушена бариерна функция на кожата. Затова приложението при псориазис трябва да се съпътства с наблюдение от страна на лекаря.

Елоком дермален разтвор съдържа пропиленгликол и може да причини дразнене на кожата.

Препоръчва се да се избягва контакт на дермалния разтвор с очите.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се съобщават.

4.6 Бременност и кърмене

Все още няма достатъчно информация относно безопасността при прилагане по време на бременност при хора. Локалното приложение на кортикостероиди по време на бременност при животни може да причини увреждане на плода, включително цепнато небце и вътреутробно забавяне на растежа. Поради това е възможно и при човешкия зародиш да се наблюдават такива ефекти, въпреки че рискът е много малък.

Не е известно дали локалното приложение на кортикостероиди би могло да доведе до достатъчна абсорбция и доловими нива в кърмата. Елоком трябва да се прилага при кърмещи жени само след внимателна оценка на съотношението полза/риск.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се съобщават.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Локални нежелани лекарствени реакции, съобщавани при терапия с Елоком включват сърбеж, парестезия, щипене, реакции на мястото на приложение, бактериална инфекция, фоликулит, фурункулоза, акнеiformна реакция и признаци на кожна атрофия.

Други локални нежелани реакции, за които има нечести съобщения при употребата на други кортикостероиди, включват: парене, дразнене, сухота, хипертрихоза, хипопигментация, периорален дерматит, алергичен контактен дерматит, мацерация на кожата, вторична инфекция, поява на стрии и милиуми.

Възможно е педиатричните пациенти да са по-податливи от възрастните към предизвиканото от локални кортикостероиди потискане на хипоталамо-хипофизо-адреналната ос и синдрома на Cushing, поради по-голямото съотношение кожна повърхност/телесно тегло.

Продължителната кортикостероидна терапия може да повлияе растежа и развитието на децата.

4.9 Предозиране

Продължителната употреба на локални кортикостероиди може да потисне хипофизо-адреналната функция и да доведе до вторична надбъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. В подобни случаи е показано подходящо симптоматично лечение.

Общото съдържание на стероиди във всяка опаковка е достатъчно ниско, за да има нисък или да няма никакъв токсичен ефект при случайно поглъщане през устата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: мощни кортикостероиди (група III), АТС код: D07AC 13

Мометазоновият фуруат проявява висока противовъзпалителна и анти-псориазисна активност в стандартни експериментални животински модели.

При изпитване върху мишки при прилагане на масло от *Croton tiglium*, терапевтичният ефект на мометазон е равен на ефекта на бетаметазонов валерат след еднократно приложение, и около 8 пъти по-ефикасен от бетаметазонов валерат след петкратно приложение.

При морски свинчета, мометазон е бил около 2 пъти по-ефикасен от бетаметазонов валерат при редуциране на епидермалната акантоза, индуцирана от *m. ovalis* (т.е. антипсориазисно действие) след 14 приложения.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетични проучвания показват, че системната абсорбция при локално приложение на мометазонов фуруат крем или маз 0,1 % е минимална, приблизително 0,4 % от приложената доза при хора, като по-голямата част от нея се екскретира до 72 часа след приложението. Определянето на метаболитите не е било възможно поради малките количества, присъстващи в плазмата и екскретите.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма клинично-значими данни извън споменатите вече по-горе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

изопропилов алкохол
пропиленгликол
хидроксипропилцелулоза
натриев дихидрогенфосфат дихидрат
фосфорна киселина
пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

24 месеца
Срок на годност след отваряне: 3 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С.

6.5 Данни за опаковката

Бутилка 20 ml, бяла от полиетилен с висока плътност, апликатор капкомер от полиетилен с ниска плътност и бяла капачка от полиетилен с висока плътност.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Schering-Plough Europe
73 Rue de Stalle,
B-1180 Brussels,
Белгия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 9700330

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

14.07.2004 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2009 г.