

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	0.5469, 30.04.2009
Одобрено	38/15.06.09

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Елоком 0,1 % маз  
Elocom 0,1 % ointment

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Елоком маз е предназначен за лечение на възпалението и сърбежа при псориазис (с изключение на дисеминирани псориазисни плаки) и атопичен дерматит.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни, включително пациенти в старческа възраст и деца

Веднъж дневно върху засегнатите участъци от кожата се нанася тънък слой от Елоком маз.

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

### 4.3 Противопоказания

Елоком маз е противопоказан при пациенти с розацея на лицето, акне вулгарис, периорален дерматит, перианален или генитален пруритус, обриви от бебешки пелени, бактериална (напр. импетиго), вирусна (напр. херпес симплекс, херпес зостер, варицела) и гъбична (напр. *Candida* или дерматофит) инфекции, туберкулоза, сифилис или реакции след ваксиниране. Елоком не трябва да се прилага при пациенти с изявена свръхчувствителност към мометазонов фуроат или към други кортикостероиди.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако се появи дразнене или чувствителност при употреба 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., в сгъвки или при приложение на оклузивна превръзка. Приложението в детска възраст или върху лицето трябва да се ограничи до не повече от 5 дни, без да се прилага оклузивна превръзка. 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 маз съдържа пропиленгликол и може да причини дразнене на кожата.

Елоком маз не е предназначен за очно приложение.

#### **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**

Не се съобщават.

### **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**

хексиленгликол  
фосфорна киселина  
пропиленгликолов стеарат  
бял вазелин  
пчелен восък, бял  
пречистена вода

## **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

## **6.3 Срок на годност**

36 месеца  
Срок на годност след отваряне: 1 месец.

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25 °С.

## **6.5 Данни за опаковката**

15 и 30 g алуминиеви туби с капачка от ниско-плътностен полиетилен или ламинатни туби с тяло от високоплътностен полиетилен и капачка от полипропилен.

## **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(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен № 9700328

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

13.07.2004 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

05/2009 г.