

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

ELOCOM® cream

ЕЛОКОМ крем

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № К-2334/13.07.04

652/09.03.04 *[Signature]*

2. Качествен и количествен състав

Един грам от ELOCOM крем съдържа 1 mg Mometasone furoate.

3. Лекарствена форма

Крем.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Елоком крем е предназначен за лечение на възпаление и сърбежа при псориазис (с изключение на дисеминирани псориазични плаки) и атопичен дерматит.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни, включително пациенти в напреднала възраст и деца

Веднъж дневно върху засегнатите участъци от кожата се нанася тънък слой от Elocom крем.

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 rosacea на лицето, acne vulgaris, периорален дерматит, перианален или перигенитален пруритус, обриви, бактериални (напр. Impetigo), вирусни (напр.. herpes simplex, herpes zoster, варицела) и гъбични (напр. Candida или дерматофит) инфекции, туберкулоза, сифилис или реакции след ваксиниране.
- Пациенти с изявена свръхчувствителност към mometasone furoate или към други кортикостероиди.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Ако се появи възпаление 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 антибиотичен 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 непрекъснато дълготрайно приложение върху обширна област с увредена кожа, в сгъвки или при приложение на полиетиленова превръзка. Приложението в детска възраст и върху лицето трябва да се ограничи до не повече от 5 дни без да се прилага компресивна превръзка. При всички възрастови групи трябва да се избягва непрекъснатото дълготрайно приложение.

Локалното приложение на кортикостероиди при псориазис крие множество рискове, включващи поява на rebound - ефект (ефект на отнемането) 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.

Локалните форми за приложение на Elocort не са предназначени за офталмологично приложение.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не се съобщават.

4.6. Бременност и кърмене

Все още няма достатъчно информация относно безопасността при прилагане на Elocort по време на бременност при хора. Локално приложение на кортикостероиди по време на бременност при животни може да причини увреждане на плода, включително разцепено небце и вътреутробно забавяне на растежа. Поради това би могло да се предположи, че приложението по време на бременност при хора може да бъде съпроводено макар и с минимален риск за плода.

Не е известно дали при локално приложение на кортикостероиди е налице достатъчно ниво на абсорбция за секретирането им в кърмата.

Елоком трябва да се прилага при кърмачки само след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Не се съобщават.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Локални нежелани лекарствени реакции при терапия с Елоком наблюдавани в отделни случаи са: парестезия, фоликулит, парене, сърбеж, мравучкане, щипене, алергичен контактен дерматит, хипопигментация, хипертрихоза, вторична инфекция, поява на стрии, акнеiformна реакция и признаци на кожна атрофия.

Локалните нежелани лекарствени реакции наблюдавани рядко при употребата на други кортикостероиди включват: възпаление, периорален дерматит, мацерация на кожата и милиария.

Деца са по-чувствителни от възрастните към предизвикването от кортикостероидите подтискане на хипоталамо-хипофизо-адреналната ос и синдрома на Cushing, поради по-голямото отношение на кожата на повърхността



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

4.9. Предозиране

Не се съобщава.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Mometasone furoate 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 mometasone е равен на ефекта на betamethasone valerate след еднократно приложение, и около 8 пъти по-ефикасен от betamethasone valerate след петкратно приложение.

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

5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетични проучвания показаха, че системната абсорбция при локално приложение на mometasone furoate крем 0,1% е минимална, приблизително 0,4% от приложената доза при хора, като по-голямата част от която се екскретира до 72 часа след приложението. Определянето на метаболитите не беше оправдано 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 особености

6.1. Списък на помощните вещества

hexylene glycol, phosphoric acid, propylene glycolstearate, stearyl alcohol и cetareth-20, titanium dioxide, aluminium starch octenylsuccinate, white wax, white petrolatum, purified water.

6.2. Несъвместимост

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 години (24месеца).

6.4. Специални условия за съхранение



Да се съхранява при температура 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 инструкции за употреба

Няма.

7. Име и адрес на производителя

SCHERING - PLOUGH Labo N.V.,
2220 Heist-op-den Berg,
Belgium

8. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

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

9. Номер и дата на първо разрешение за употреба

9700329/04.08.1997г.

10. Дата на последна редакция на текста

Януари 1996 г.

