

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

ELOCOM® cutaneous solution

ЕЛОКОМ дермален разтвор

| | |
|---|------------------|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО | |
| Приложение към разрешение за употреба № 11-9363 / 14.07.04г. | |
| 652 / 09.03.04 | <i>Медсестра</i> |

2. Качествен и количествен състав

Един грам от ELOCOM дермален разтвор 0.1% съдържа 1 mg Mometasone furoate.

3. Лекарствена форма

Дермален разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни, включително пациенти в напреднала възраст и деца

Няколко капки от ELOCOM дермален разтвор се капват веднъж дневно върху засегнатата окосмена част на кожата на главата; леко се масажира 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. Herpes simplex, herpes zoster и варицела), и гъбична (кандида или дерматофит) инфекция на кожата на главата.
- Пациенти с изявена свръхчувствителност към mometasone furoate или към други кортикостероидни продукти, както и към някои от съставките им.

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 замени с друго подходящо лечение.

При развитие на инфекция, трябва да се включи подходящ антигъбичен 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. Приложението в детска възраст трябва да се ограничи до не повече от 5 дни. 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.

Препоръчва се да се вземат мерки, за да се предпази попадане на разтворя в очите.!

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Все още няма достатъчно информация относно безопасността при прилагане на Елоком 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 е известен.

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.



Децата са по-чувствителни от възрастните към предизвиканото от кортикостероидите потискане на хипоталамо-хипофизо-адреналиновата ос и синдрома на Cushing, поради по-голямото отношение на кожната повърхност спрямо телесния обем. Продължителната кортикостероидна терапия може да повлияе растежа и развитието на децата.

4.9. Предозиране

Продължителната употреба на локални кортикостероиди може да потисне хипофизо-адреналиновата 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 никакъв токсичен ефект при случайно поглъщане през устата.

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 0,1% разтвор 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

Без особености.

6. Фармацевтични особености

6.1. Списък на помощните вещества

Isopropyl alcohol, propylene glycol, hydroxypropyl cellulose, sodium phosphate monobasic monohydrate, phosphoric acid, purified water.

6.2. Несъвместимост

Не са известни.



6.3. Срок на годност

3 години (36 месеца).

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°С.

6.5 Данни за опаковката

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

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

9700330 / 04.08.1997 г.

10. Дата на последна редакция на текста

Юни 1997 г.

