

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Elocom, 1 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram maści zawiera 1 mg mometazonu furoinianu (*Mometasoni furoas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Ten produkt leczniczy zawiera 20 mg glikolu propylenowego stearynianu (E477) w każdym gramie maści, co odpowiada 300 mg glikolu propylenowego stearynianu na jednostkę (15 g tuba) lub 600 mg glikolu propylenowego stearynianu na jednostkę (30 g tuba).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Elocom w postaci maści jest wskazany do stosowania miejscowego w łagodzeniu objawów zapalnych i świądu, w reagujących na leczenie kortykosteroidami dermatozach, takich jak łuszczyca i atopowe zapalenie skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Cienką warstwę produktu leczniczego Elocom nanosić na chorobowo zmienione miejsca na skórze raz na dobę. Stosowanie tego produktu leczniczego zaleca się w leczeniu zmian suchych, łuszczących się i spękanych.

Dzieci

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w nadwrażliwości na substancję czynną - mometazonu furoinian, inne kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- w trądziku pospolitym,
- w trądziku różowatym,
- w zaniku skóry,
- w zapaleniu skóry wokół ust,
- w zakażeniach bakteryjnych (np. liszajec, ropne zapalenie skóry), wirusowych (np. opryszczka zwykła, półpasiec i ospa wietrzna, brodawki zwykłe, kłykciny kończyste, mięczak zakaźny), pasożytniczych i grzybiczych skóry (np. wywołanych przez dermatofity lub drożdżaki),
- w przypadku odczynów poszczepiennych,
- w gruźlicy skóry,

- na kiłowe zmiany skórne,
- w świądnie okolicy odbytu i narządów płciowych,
- w pieluszkowym zapaleniu skóry,
- na uszkodzoną i pokrytą owrzodzeniami skórę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli po zastosowaniu produktu leczniczego wystąpią objawy podrażnienia lub uczulenia, należy go odstawić i zastosować odpowiednie leczenie.

Jeśli wystąpi zakażenie, należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. W przypadku niewystąpienia szybkiej i pozytywnej reakcji na leczenie, należy przerwać stosowanie kortykosteroidu aż do czasu wyleczenia zakażeń.

Ogólnoustrojowe wchłanianie kortykosteroidów podawanych miejscowo może wywołać odwracalne zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza z potencjalnym niedoborem glikokortykosteroidu po odstawieniu produktu leczniczego. U niektórych pacjentów ogólnoustrojowe wchłanianie kortykosteroidów podawanych miejscowo może również wywołać objawy zespołu Cushinga, hiperglikemię i cukromocz. Pacjenci stosujący kortykosteroid miejscowy na dużą powierzchnię skóry lub pod opatrunek okluzyjny powinni być poddani okresowej kontroli w kierunku objawów zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

Wszelkie działania niepożądane zgłaszane po stosowaniu kortykosteroidów o działaniu ogólnym, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy, mogą również występować w przypadku miejscowego stosowania kortykosteroidów, szczególnie u niemowląt i dzieci.

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy istnieje większe prawdopodobieństwo podatności na toksyczność ogólnoustrojową podczas stosowania równoważnych dawek produktu leczniczego.

Po długotrwałym i stałym stosowaniu na dużej powierzchni uszkodzonej skóry, fałdach skórnych i pod opatrunkiem okluzyjnym, stwierdzono częste występowanie toksyczności miejscowej i ogólnoustrojowej. Opatrunków okluzyjnych nie należy stosować u dzieci lub na skórę twarzy. Jeśli konieczne jest nałożenie produktu leczniczego na twarz, leczenie powinno trwać maksymalnie 5 dni. U wszystkich pacjentów, niezależnie od wieku, należy unikać długotrwałej stałej terapii.

Elocom należy stosować ostrożnie u dzieci w wieku 2 lat lub starszych, choć nie zbadano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Elocom przez okres dłuższy niż 3 tygodnie. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Elocom u dzieci w wieku poniżej 2 lat, gdyż nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego w tej grupie wiekowej.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu zawierającego kortykosteroidy, pozwalającą na złagodzenie objawów choroby, zwłaszcza u dzieci. Przewlekłe leczenie kortykosteroidami może zaburzać wzrost i rozwój dzieci.

Elocom podawany miejscowo nie jest przeznaczony do leczenia okulistycznego (w tym również w obrębie powiek) ze względu na bardzo rzadkie ryzyko wystąpienia jaskry prostej lub zaćmy podtorebkowej.

Szczególnie ostrożnie stosować u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne, m.in. ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

Tak jak w przypadku innych silnie działających glikokortykosteroidów stosowanych miejscowo, należy unikać nagłego zaprzestania leczenia. Po nagłym odstawieniu produktu zawierającego silnie

działające glikokortykosteroidy może wystąpić efekt „z odbicia”, objawiający się stanem zapalnym skóry, nasilonym zaczerwienieniem, pieczeniem i kłującym bólem. Można temu zapobiec poprzez stopniowe zmniejszanie dawki produktu, np. przed odstawieniem produktu należy prowadzić leczenie w sposób przerywany.

Glikokortykosteroidy mogą zmieniać wygląd niektórych zmian chorobowych, co może utrudniać postawienie właściwej diagnozy, mogą również opóźniać gojenie.

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego (w tym podanie donosowe, wziewne i do oka) stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn zaburzeń widzenia, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (*ang. Central Serous Chorioretinopathy - CSCR*), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

W czasie ciąży i karmienia piersią leczenie produktem leczniczym Elocem powinno być prowadzone wyłącznie na polecenie lekarza. Należy unikać nakładania produktu leczniczego na dużą powierzchnię ciała lub przez dłuższy okres czasu. Nie ma wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego podczas ciąży u ludzi. Miejscowe podawanie kortykosteroidów ciężarnym zwierzętom może być przyczyną nieprawidłowości rozwoju płodowego, w tym rozszczepu podniebienia i wewnątrzmacicznego opóźnienia wzrastania płodu. Nie przeprowadzono odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań dotyczących stosowania produktu leczniczego Elocem u kobiet w ciąży, zatem ryzyko wystąpienia takiego wpływu na ludzki płód jest nieznane. Podobnie jak w przypadku wszystkich miejscowo stosowanych glikokortykosteroidów należy wziąć pod uwagę prawdopodobieństwo ograniczenia wzrostu płodowego w wyniku przeniknięcia glikokortykosteroidu przez barierę łożyska.

Produkt leczniczy Elocem i wszystkie inne glikokortykosteroidy podawane miejscowo należy stosować u kobiet w ciąży tylko wtedy, jeśli potencjalne korzyści z leczenia uzasadniają ryzyko dla matki lub płodu.

Nie wiadomo czy miejscowo podawane kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę do organizmu w takim stopniu, że mogą przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Elocem należy podawać matkom karmiącym piersią tylko po starannym rozważeniu stosunku ryzyka i korzyści z leczenia. Jeśli wskazane jest stosowanie większych dawek lub długotrwała terapia, należy przerwać karmienie piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Elocem nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Tabela 1: Działania niepożądane występujące w czasie leczenia produktem leczniczym Elocom przedstawiono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze Częstość nieznana:	Zakażenia, czyrak
Bardzo rzadko:	Zapalenie mieszków włosowych
Zaburzenia układu nerwowego Częstość nieznana:	Parestezje
Bardzo rzadko:	Uczucie pieczenia
Zaburzenia oka Częstość nieznana:	Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Częstość nieznana:	Kontaktowe zapalenie skóry, niedobór barwnika, nadmierne owłosienie, rozstępy, zmiany trądzikopodobne, zanik skóry
Bardzo rzadko:	Świąd
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania Częstość nieznana:	Ból w miejscu stosowania, reakcje w miejscu stosowania

Podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów obserwowano następujące działania niepożądane: suchą skórę, podrażnienie skóry, zapalenie skóry, zapalenie skóry wokół ust, maceracja skóry, potówki i teleangiektazje.

Po stosowaniu produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry czy przez dłuższy czas, szczególnie w przypadku użycia opatrunków okluzyjnych, mometazonu furoinian wchłaniał się do krążenia ogólnego.

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia wywołanych ogólnoustrojowym działaniem kortykosteroidów zaburzeń czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i zespołu Cushinga.

Wszystkie działania niepożądane, jakie występują po podaniu kortykosteroidów o działaniu ogólnym, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy, mogą również wystąpić po miejscowym zastosowaniu kortykosteroidów. Dotyczy to szczególnie dzieci i niemowląt, u których mogą wystąpić dodatkowo zaburzenia wzrostu i rozwoju (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: + 48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie opisano przypadku przedawkowania produktu.

Długotrwałe miejscowe stosowanie kortykosteroidów może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, powodując wtórną niewydolność nadnerczy, która zwykle jest odwracalna.

Jeżeli stwierdzi się zahamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, należy stopniowo zaprzestać jego stosowania, zmniejszyć częstość podawania produktu lub zastąpić kortykosteroidem o słabszym działaniu.

Zawartość kortykosteroidu w każdym opakowaniu jest mała, dzięki czemu w razie przypadkowego połknięcia produktu leczniczego nie wywoła on toksyczności lub będzie ona niewielka.

W przypadku przedawkowania należy rozpocząć ogólne leczenie objawowe oraz leczenie wspomagające i kontynuować je tak długo, jak będzie to konieczne. Ostre objawy przedawkowania kortykosteroidów są zwykle odwracalne. Jeśli to konieczne, należy wyrównać stężenie elektrolitów. W przypadku przewlekłego zatrucia zaleca się stopniowe odstawianie kortykosteroidu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania miejscowego o silnym działaniu, kod ATC: D07AC13.

Mometazonu furoinian (dawna nazwa pirośluzan mometazonu) jest silnie działającym kortykosteroidem.

Mometazonu furoinian w maści po zastosowaniu na skórę wykazuje miejscowe działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

Mechanizm działania przeciwzapalnego miejscowo stosowanych kortykosteroidów nie jest w pełni poznany.

Badania wykonane w celu oceny zdolności obkurczania naczyń przez mometazonu furoinian w maści i kremie, w porównaniu do innych kortykosteroidów, wykazały, że mometazonu furoinian ma równie silne lub silniejsze działanie, jak walerianian betametazonu, acetonid triamcynolonu dipropionian betametazonu i acetonid fluocinolonu.

Badania zmian zapalnych wywołanych promieniami UV z zastosowaniem spektroskopii odbiciowej wykazały, że mometazonu furoinian (0,1% krem) w porównaniu z produktami zawierającymi walerianian betametazonu (0,1% krem) lub dipropionian betametazonu (0,1% krem) silniej obkurczał naczynia. Działanie to trwało nawet do 24 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W celu oznaczenia u ludzi wchłaniania przezskórnego i występującego w jego następstwie wydalania mometazonu furoinianu podawano maść i krem zawierające mometazonu furoinian znakowany ³H. Z badań wynika, że w czasie ośmiogodzinnego kontaktu z nieuszkodzoną skórą zdrowych ochotników (bez zastosowania opatrunku okluzyjnego) wchłonęło się przez skórę około 0,7% mometazonu furoinianu z maści i około 0,4% z kremu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych klinicznie danych niewymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol heksylenowy, woda oczyszczona, kwas fosforowy, glikolu propylenowego stearynian (E477),
wosk biały, wazelina biała.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po pierwszym otwarciu opakowania – 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa, wewnątrz lakierowana, z membraną zabezpieczającą i z zakrętką, zawierająca 15 g
lub 30 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady
należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Organon Polska Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 126/134
00-008 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2789

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 stycznia 1993 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22 listopada 2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

27.07.2021