

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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).

Помощно вещество с известно действие

Това лекарство съдържа 20 mg пропиленгликолов стеарат (Е 477) във всеки грам маз, което е еквивалентно на 300 mg пропиленгликолов стеарат за единица (15 g туба) или 600 mg пропиленгликолов стеарат за единица (30 g туба).

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, кожна атрофия, периорален дерматит, перианален или генитален пруритус, обриви от бебешки пелени, бактериални (напр. импетиго, пиодерма), вирусни (напр. херпес симплекс, херпес зостер, варицела, брадавици, остри кондилони, молускум контагиозум) паразитни и гъбични (напр. candida или дерматофит) инфекции, варицела, туберкулоза, сифилис или реакции след ваксиниране. Елоком не трябва да се прилага върху рани или улцерации по кожата. Елоком не трябва да се прилага при пациенти с изявена свръхчувствителност към мометазонов фуроат, към други кортикостероиди или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9200329
Разрешение №	BG(МА)LP-55757
Одобрение №	18. 08. 2021



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 замени с друго подходящо лечение.

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

Системната абсорбция на кортикостероиди за локално приложение може да причини обратимо потискане на функцията на хипоталамо-хипофизо-адреналната (ХХА) ос с потенциална глюкокортикоидна недостатъчност след преустановяване на лечението. При някои пациенти по време на лечението също могат да се появят и прояви на синдрома на Cushing, хипергликемия и глюкозурия поради системната абсорбция на локалните кортикостероиди. Пациенти, прилагащи локални стероиди върху голяма кожна повърхност или върху участъци под оклузивна превръзка, трябва периодично да се изследват за признаци на потискане на ХХА ос.

Всяка от нежеланите реакции, съобщени след системно приложение на кортикостероиди, включително адренална недостатъчност, може да се появи също и при употреба на локални кортикостероиди, особено при кърмачета и деца.

Възможно е педиатричните пациенти да са по-податливи на системна токсичност при еквивалентни дози, поради по-голямото съотношение кожна повърхност/телесно тегло. Тъй като безопасността и ефикасността на Елоком при педиатрични пациенти под 2 години не са установени, не се препоръчва приложението му в тази възрастова група.

Често може да се наблюдава локална и системна токсичност, особено след продължително непрекъснато приложение върху голям участък увредена кожа, в стъпки 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 толерантност, 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.

Както при всички мощни локални глюкокортикоиди, избягвайте внезапно прекъсване на лечението. При спиране на продължително лечение с мощни локални глюкокортикоиди може да се развие rebound – ефект, изразен като дерматит със силно зачервяване, смъдене и парене. Това може да се избегне чрез постепенно спиране на лечението, например да се продължи с интермитентно приложение преди преустановяване на лечението.

Глюкокортикоидите могат да променят външния вид на някои лезии и така да затруднят поставянето на правилна диагноза, както и да забавят зарастването им.

Продуктите за локално приложение Елоком не са предназначени за приложение в очите, включително клепачите, поради много редкия риск от глаукома или субкапсуларна катаракта.

При системно и локално приложение (включително интраназално, инхалаторно и вътреочно) на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде наблюдаван за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини за зрителни смущения, които могат



включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Бременност и кърмене

По време на бременност и кърмене лечение с Елоком трябва да се предприема само по лекарско предписание. Дори тогава трябва да се избягва приложението му върху големи кожни повърхности или за продължителен период от време. 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. Няма проведени подходящи и добре контролирани проучвания с Елоком при бременни жени и затова не е известен рискът от такива ефекти за фетуса. Въпреки това, както при всички глюкокортикоиди за локално приложение, трябва да се вземе под внимание възможността да бъде повлиян зародишния растеж вследствие преминаването на глюкокортикоидите през плацентарната бариера. Ето защо е възможен минимален риск за такива ефекти при плода. Както и останалите локални глюкокортикоиди, Елоком трябва да се използва от бременни жени само в случай че потенциалната полза оправдава възможния риск за майката и плода.

Не е известно дали локалното приложение на кортикостероиди би могло да доведе до достатъчна системна абсорбция, която да доведе до доловими нива в кърмата. Елоком трябва да се прилага при кърмещи жени само след внимателна оценка на съотношението полза/риск. При назначаване на лечение с високи дози или при продължително приложение, кърменето трябва да се преустанови.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 1: Нежелани реакции, съобщавани при лечение с Елоком, по системно-органични класове и честота Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)		
Системо-органичен клас	Честота	Нежелани реакции
Инфекции и инфестации	С неизвестна честота	Инфекция, фурункул
	Много редки	Фоликулит
Нарушения на нервната система	С неизвестна честота	Парестезия
	Много редки	Парене
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	С неизвестна честота	Контактен дерматит, хипопигментация на кожата, хипертрихоза, стрии, акнеiformен дерматит, атрофия на кожата
	Много редки	Сърбеж
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	С неизвестна честота	Болка и реакции на мястото на приложение
Нарушения на очите	С неизвестна честота	Замъглено зрение (вж. също точка 4.4)

Локални нежелани лекарствени реакции, за които има нечести съобщения при употребата на локални дерматологични кортикостероиди, включват: суха кожа, дразнене, дерматит, периорален дерматит, мацерация на кожата, поява на милиуми и телеангиектазия.

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.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Прекомерната и продължителна употреба на локални кортикостероиди може да потисне хипоталамо-хипофизо-адреналната функция и да доведе до вторична надбъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима.

При признаци на потискане на ХХАос трябва да се направи опит да се спре лечението, да се намали честотата на приложение или лекарството да се замени с по-слабо действащ стероид.



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 фуроат проявява висока противовъзпалителна и антипсориазисна 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 фуроат 0,1 % маз 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 предклинични данни извън споменатите вече по-горе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

хексиленгликол
фосфорна киселина
пропиленгликолов стеарат (Е 477)
бял вазелин
пчелен восък, бял
пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

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 Вид и съдържание на опаковката

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 9700329

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

Дата на първо разрешаване: 13 юли 2004 г.

Дата на последно подновяване: 30 юли 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

