

20060850
33286 01.09.2017

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Елосалик 1 mg/50 mg/g маз
Elosalic 1 mg/50 mg/g ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки грам Елосалик маз съдържа 1 mg мометазонов фуروات (mometasone furoate) и 50 mg салицилова киселина (salicylic acid).

Помощно вещество с известно действие

Всеки грам маз съдържа 20 mg пропиленгликолов стеарат (моноестер).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз
Бяла до почти бяла хомогенна маз

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Първоначално лечение на умерено тежки до тежки псориаатични плаки.
Елосалик е показан при възрастни и юноши на възраст 12 години и повече.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Тънък слой се нанася върху засегнатите участъци от кожата веднъж или два пъти дневно.
Максималната дневна доза е 15 g, нанесена върху не повече от 30% от телесната повърхност.
Лечение с продължителност над 3 седмици не е изследвано при основните клинични проучвания.
Както при всички мощни кортикостероиди, се препоръчва прилагането на лекарството да бъде намалявано постепенно.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Елосалик при деца на възраст под 12 години не са установени.

Начин на приложение

Само за локално приложение

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към мометазонов фуروات, салицилова киселина или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.



Подобно на други локални глюкокортикоиди, Елосалик маз е противопоказан при пациенти с:

- бактериални инфекции (напр. пиодермии, сифилис и туберкулоза);
- вирусни инфекции (напр. херпес симплекс, варицела, херпес зостер, *verrucae vulgares*, *condylomata acuminata*, *molluscum contagiosum*);
- гъбични инфекции (дерматофити и гъбички) и
- паразитози, ако не се прилага съпътстващо етиологично лечение.

Елосалик маз е също противопоказан при пациенти с поствакцинални реакции, периорален дерматит, розацеа, акне и атрофия на кожата.

Елосалик е противопоказан в последните 3 месеца от бременността (вж. точка 4.6).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както при всички глюкокортикоиди за прилагане върху кожата, трябва да се вземат предпазни мерки, когато се третират обширни участъци от кожата на тялото.

Не се препоръчва Елосалик да се прилага с оклузивна превръзка. Елосалик не трябва да се използва върху лицето, слабините, гениталната област и други интертригинозни зони. Елосалик не е предназначен за офталмологично приложение. Когато се използва Елосалик маз, трябва да се избягва контакт с очите, лигавиците и отворени рани. Елосалик не трябва да се прилага върху язви, рани и стрии.

Не се препоръчва употребата на Елосалик при пустулозен псориазис или *psoriasis guttata*.

Ако се прояви възпаление, включително прекалена сухота, приложението на Елосалик трябва да бъде спряно и да се назначи подходяща терапия.

Глюкокортикоидите могат да маскират, активизират или влошат кожна инфекция. Ако се развие съпътстваща кожна инфекция, трябва да се използва подходящ противогъбичен или антибактериален агент. При липса на отговор, приложението на Елосалик трябва да се прекрати, докато инфекцията не бъде адекватно овладяна.

Салициловата киселина има слънцезащитни свойства. Пациенти, които комбинират лечението с Елосалик с UV терапия, трябва да отстранят останалото количество маз и да почистят третирания участък преди началото на UV терапията, за да намалят фотозащитното действие на мазта и така да сведат до минимум риска от изгаряне на околната нетретирана зона. След UV терапията мазта може да се нанесе отново.

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 деца.

Елосалик съдържа пропиленгликолов стеарат (моноестер), който може да причини кожно дразнене.

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 насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини за зрителни смущения, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.



Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Елосалик не са установени при деца под 12-годишна възраст.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма клинични данни за употребата на мометазонов фураат по време на бременност. Проучвания с мометазонов фураат и салицилова киселина при животни са показали тератогенен ефект (вж. точка 5.3). Рискът от тератогенни ефекти върху човешкия фетус се счита за нисък, поради локалното приложение на лекарствения продукт. Подобно на други глюкокортикостероиди, мометазоновия фураат трябва да се прилага при бременни жени само ако потенциалната полза оправдава потенциалния риск за майката или плода.

По време на първото и второто тримесечие от бременността:

Безопасността на употребата на Елосалик при бременни жени не е установена. Затова през първото и второто тримесечие от бременността употребата на Елосалик трябва да се избягва.

По време на третото тримесечие от бременността:

По време на третото тримесечие от бременността всички инхибитори на простагландинсинтетазата, включително салициловата киселина, могат да предизвикат кардиопулмонарна и бъбречна токсичност в плода. В края на бременността може да се наблюдава удължено време на кървене и при майката, и при плода. Затова Елосалик е противопоказан по време на последното тримесечие от бременността (вж. точка 4.3).

Кърмене

Не е известно дали дермалното приложение на кортикостероиди може да доведе до системна абсорбция, която да е достатъчна, за да се достигнат установими количества в кърмата. По тази причина употребата на Елосалик маз не се препоръчва по време на кърмене, освен ако не е абсолютно наложително.

Фертилитет

Липсват клинични данни за ефекта на мометазоновия фураат върху фертилитета. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност, но без ефекти върху фертилитета (вж. точка 5.3). Липсват данни за ефектите на салициловата киселина върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежелани лекарствени реакции, за които се съобщава при употребата на кортикостероиди за прилагане върху кожата:



Таблица 1: Нежелани реакции, свързани с лечението, съобщени по системно-органен клас 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-органен клас	Честота	Нежелани реакции
Инфекции и инфестации	Нечести	Инфекция
Нарушения на имунната система	Редки	Свръхчувствителност
Нарушения на ендокринната система	Редки	Адренална недостатъчност
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	Сърбеж, локална атрофия на кожата
	Нечести	Стрии, розацеа-подобни дерматити, екхимози, фоликулит
	Редки	Хипертрихоза, хипопигментация на кожата
	С неизвестна честота	Възпаление на кожата, мацерация на кожата, суха кожа, акнеиформен дерматит, дерматит, контактен дерматит, лющение на кожата, телеангиектазия, милиуми
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Парене на мястото на приложение
Нарушения на очите	С неизвестна честота	Замъглено зрение (вж. също точка 4.4)

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 продължителна употреба на кортикостероиди за локално приложение може да потисне функцията на хипоталамо-хипофизо-адреналната ос и да доведе до вторична надбъбречна недостатъчност. Ако се появят признаци на хипоталамо-хипофизо-адренална недостатъчност, трябва да се направи опит да се намали честотата на приложение или да се преустанови употребата на лекарствения продукт, при предприемане на необходимите терапевтични мерки.

При клинични проучвания, терапевтични дози, надвишаващи дневната препоръчителна доза от 15 g на ден, са показали преходен ефект върху функцията на хипоталамо-хипофизо-адреналната ос.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: мощни кортикостероиди, други комбинации; АТС код: D07XC03.

Механизъм на действие

Подобно на други кортикостероиди за прилагане върху кожата, мометазоновият фуруат има противовъзпалителни, противосърбежни и съдосвиващи свойства. Като цяло механизмът на противовъзпалителното действие на кортикостероидите за прилагане върху кожата е неясен.

Салициловата киселина е показала, че има десквамозен ефект върху стратум корнеум, без да уврежда структурата на епидермиса. Този механизъм на действие се дължи на разтваряне на междуклетъчната свързваща субстанция. Салициловата киселина повишава абсорбцията на мометазонов фуруат през кожните слоеве.

Фармакодинамични ефекти

Фармакодинамиката на Елосалик е пряко свързана с активните му съставки мометазонов фуруат и салицилова киселина, и вехикулума на лекарствената форма. Мометазон е мощен глюкокортикоид, спадащ към EU клас III.

Наблюдавани са незначителни ефекти върху хипоталамо-хипофизо-адреналната ос, когато за период от седем дни два пъти дневно са прилагани до 7,5 g Елосалик върху 30% от повърхността на тялото, при обща дневна доза от 15 g, както показват данните за един пациент, при когото плазменото ниво на кортизола е паднало еднократно под нормата. Стойността се е върнала в рамките на нормата при продължаване на терапията.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Степента на абсорбция и системният ефект зависят от:

- третирания участък и състоянието на епидермиса
- продължителността на лечението
- зоната на приложение
- използването на оклузивна превръзка

След еднократно прилагане върху кожата на комбинацията от ³H-мометазонов фуруат 0,1% и салицилова киселина 5% под формата на маз, за 12 часа без оклузивна превръзка, приблизително 1,5% от приложената доза е системно абсорбирана. Средната пикова плазмена концентрация на салициловата киселина е била 0,0066 mmol/l. Системните токсични реакции към салициловата киселина обикновено се свързват с много по-високи плазмени нива (2,17 до 2,90 mmol/l).

След приложение на до 7,5 g Елосалик два пъти дневно без оклузивна превръзка за период от 3 седмици, нивата на салицилат в кръвта са били <0,36 mmol/l, което е в долната граница на чувствителност. Лабораторният нормален диапазон на плазмената концентрация на салицилат, наблюдаван при перорална терапия, даваща системен ефект, е 1-2 mmol/l.

Биотрансформация

Абсорбираният мометазонов фуруат претърпява бърз и екстензивен метаболизъм до множество метаболити. За последните се смята, че не са фармакологично активни. Не се образува главен метаболит.



Елиминирание

След еднократно прилагане върху кожата (12 часа) на комбинираната формула на мазта от ³H-мометазонов фураат 0,1% и салицилова киселина 5% при пациенти с псориазис, приблизително 0,36% и 1,11% от радиоактивността са открити съответно в урината и фецеса за период от 5 дни. След еквивалентно приложение, ефективният полуживот на салициловата киселина е 2,8 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност, генотоксичност, карциногенен потенциал (при приложение в носа) на мометазонов фураат, освен това, което вече е известно за глюкокортикоидите.

Изследвания с кортикостероиди върху животни показват репродуктивна токсичност (цепнато небце, скелетни малформации).

В проучвания за репродуктивна токсичност при плъхове се отчитат удължена бременност и продължително и затруднено раждане. Освен това са наблюдавани намаляване на преживяемостта на поколенията, намаляване телесното тегло и на забавяне на наддаването на тегло. Няма данни за увреден фертилитет.

При проучвания за репродуктивна токсичност на салициловата киселина е наблюдавана тератогенност, проявяваща се в скелетни и вътрешноорганични малформации. Няма други предклинични данни, значими за оценка на безопасността, освен вече споменатите в кратката характеристика на лекарствения продукт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Хексиленгликол
Пропиленгликолов стеарат (моноестер)
Пчелен восък, бял
Парафин, бял мек
Пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

2 години

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 6 седмици.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бели, емайлирани алуминиеви туби, с предпазна мембрана, с бяла PP или HDPE капачка на винт.
Видове опаковки: туби от 15 g маз в картонена опаковка.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания при изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
бул. "Никола Вапцаров" №55, ЕКСПО 2000, ет.1
Източно крило, Сектори В1 и В2
район Лозенец
гр. София 1407, България
тел. 02/819 3737
факс: 02/862 5196
имейл: info-msdbg@merck.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20060840

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

Дата на първо разрешаване: 29 декември 2006г.
Дата на последно подновяване: 16 май 2012г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

