

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MELOCORT 0,1% cream  
МЕЛОКОРТ 0,1% крем

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 g крем се съдържа активно вещество мометазонов фураат (mometasone furoate) 1 mg.  
Помощни вещества: пропиленгликол, цетилов алкохол и др.  
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем  
Бял до почти бял крем със специфичен мирис.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Лечение на възпаление и сърбеж при псориазис (с изключение на дисеминирани псориазични плаки) и атопичен дерматит.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

#### Възрастни (включително пациенти в напреднала възраст)

Върху засегнатите участъци от кожата се нанася тънък слой от Мелокорт крем веднъж дневно.

#### Деца

Върху засегнатите участъци от кожата се нанася тънък слой от Мелокорт крем веднъж дневно.

Локалното приложение на кортикостероиди при деца или върху лицето трябва да бъде ограничено до минималната ефективна терапевтична доза.

#### Начин на приложение

Върху кожата.

#### Продължителност на лечението

Не трябва да надвишава 5 дни.

### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, към други кортикостероиди или към някое от помощните вещества.
- Наличие на някое от следните заболявания:
  - розацея на лицето;
  - акне вулгарис;
  - периорален дерматит;
  - перианален или генитален пруритус;
  - обриви от бебешки пелени;
  - бактериална (напр. импетиго), вирусна (напр. херпес симплекс, херпес зостер, варицела-зостер) или гъбична (напр. Candida или дерматофити) кожна инфекция;
  - туберкулоза;

|                                                  |                      |
|--------------------------------------------------|----------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>       |                      |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |                      |
| Към Рег. №                                       | 20120172             |
| Разрешение №                                     | 1-17033 / 07.03.2012 |
| Одобрение №                                      | 1                    |



- сифилис;
- реакции след ваксиниране.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- При поява на дразнене или повишена чувствителност при употреба на Мелокорт 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 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 продължително непрекъснато приложение върху голям участък увредена кожа, в кожни гънки или при прилагане на оклузивна превръзка. Приложението върху лицето, както и приложението в детска възраст, 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 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 лекар.
- Мелокорт крем съдържа като помощно вещество пропиленгликол, който може да причини дразнене на кожата. Мелокорт крем съдържа цетилов алкохол, който може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).
- Мелокорт крем не е предназначен за очно приложение.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се съобщават.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

Все още 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 втρεутробно забавяне на растежа. Поради това е възможно и при човешкия зародиш да се наблюдават такива ефекти, въпреки че рискът е много малък.

##### Кърмене

Не е известно дали локалното приложение на кортикостероиди би могло да доведе до достатъчна резорбция и доловими нива в кърмата. Мелокорт крем трябва да се прилага при кърмещи жени само след внимателна оценка на съотношението полза/риск.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се съобщават.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Локалните нежелани лекарствени реакции, съобщавани при терапия с мометазон, включват: сърбеж, парестезия, парене, реакции на мястото на приложение, бактериална инфекция, фоликулит, фурункулоза, акнеiformна реакция и признаци на кожна атрофия.

Другите локални нежелани реакции, за които има нечести съобщения при употребата на други кортикостероиди, включват: дразнене, сухота, хипертрихоза, хипопигментация, периорален дерматит, алергичен контактен дерматит, мацерация на кожата, вторична инфекция, поява на стрии и мидиярия (можен обрив).

##### Педиатрични популации



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.

#### **4.9 Предозиране**

Няма съобщения за случаи на предозиране.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: мощни кортикостероиди (група III), АТС код: D07AC 13

Мометазонов 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 мометазонов фуроат 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 мометазонов фуроат 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 резорбция при локално приложение на мометазонов фуроат 0,1% крем или маз е минимална, приблизително 0,4% от приложената доза при хора, като по-голяма 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 данни извън споменатите вече по-горе.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1 Списък на помощните вещества**

Пропиленгликол; макрогол 400; етанол (96%); полисорбат 80; динатриев фосфат, безводен; фосфорна киселина, концентрирана; натриев бензоат; лимонена киселина монохидрат; динатриев едетат; бутилхидроксианизол; парафин, лек течен; цетилов алкохол; глицерил стеарат и ПЕГ 100 стеарат; пречистена вода.

#### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

#### **6.3 Срок на годност**

2 години.

Срок на годност след отваряне на тубата: 1 месец.

#### **6.4 Специални условия на съхранение**



Да се съхранява в оригиналната опаковка под 25°C.

#### **6.5 Данни за опаковката**

По 15 g крем в мембранни алуминиеви туби с пластмасови капачки от полиетилен, по 1 туба в картонена кутия, заедно с листовка.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД  
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Април, 2010.

