

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Елоком[®]

(Elocom[®])

Склад:

діюча речовина: mometasone furoate;

1 г лосьйону містить мометазону фуруату 1 мг;

допоміжні речовини: спирт ізопропіловий; пропіленгліколь; гідроксипропілцелюлоза; натрію дигідрофосфат, дигідрат; кислота фосфорна розведена; вода очищена.

Лікарська форма. Лосьйон.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний або злегка жовтуватого кольору однорідний лосьйон.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології.

Код АТХ D07A C13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мометазону фуруат – синтетичний глюкокортикостероїд для місцевого застосування з протизапальним, протисвербіжним та антиексудативним ефектами.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження показали, що системна абсорбція після місцевого нанесення мометазону фуруату 0,1 % є мінімальною; приблизно 0,4 % застосованої дози виводиться з організму упродовж 72 годин після нанесення. Встановити характер метаболітів було практично неможливо через невелику кількість, присутню у плазмі крові та виділеннях.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування запалення та свербіж, спричинених дерматозами на поверхні волосистої частини шкіри (шкіра голови), а також при дерматозах, що піддаються терапії глюкокортикостероїдами, таких як псоріаз (крім поширеного бляшкового псоріазу) та atopічний дерматит у дорослих і дітей віком від 2 років.

Протипоказання.

Елоком® протипоказаний при розацеа, акне вульгаріс, атрофії шкіри, періоральному дерматиті, періанальному та генітальному свербіжі, підгузкових висипаннях, бактеріальних (наприклад імпетиго, піодерміт), вірусних (наприклад герпес простий, герпес оперізувальний та вітряна віспа, прості бородавки, гострі кондиломи, контагіозний моллюск), паразитних та грибкових (наприклад кандиди або дерматофіти) інфекціях, туберкульозі, сифілісі або поствакцинальних реакціях. Елоком® не слід застосовувати на ранах або на вкритій виразками шкірі. Препарат протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до будь-якого з компонентів препарату або до інших глюкокортикостероїдів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не встановлена.

Особливості застосування.

У разі виникнення подразнень або сенсibiliзації необхідно припинити лікування та розпочати відповідне лікування.

У разі розвитку супутньої інфекції шкіри необхідно застосовувати відповідний протигрибковий або антибактеріальний препарат. Якщо протягом короткого часу не вдається досягти позитивної динаміки, застосування лосьйону Елоком® слід припинити, поки інфекція не буде повністю усунена.

Системна абсорбція при місцевому застосуванні різних глюкокортикостероїдів може спричиняти оборотне пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи з можливою глюкокортикостероїдною недостатністю після припинення лікування. У деяких пацієнтів можуть виникати прояви синдрому Кушинга, гіперглікемія і глюкозурія.

Пацієнтів, які застосовують місцевий стероїд на великих ділянках шкіри або із використанням оклюзійних пов'язок, слід періодично перевіряти на наявність пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи. Таку перевірку можна виконати шляхом проведення тесту з АКТГ-стимуляцією, вимірювання ранкового вмісту кортизолу у плазмі крові та в інших середовищах, окрім сечі.

Будь-які побічні ефекти, що виникають при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть відзначатися і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів, особливо у немовлят та дітей.

Дітям, а також на обличчя оклюзію не слід застосовувати. Слід уникати потрапляння

препарату на слизові оболонки.

Топічні стероїди можуть бути небезпечними у випадках псоріазу з багатьох причин, включаючи рецидиви після розвитку толерантності, ризик генералізованого пустульозного псоріазу та розвиток локальної або системної токсичності через послаблену бар'єрну функцію шкіри. У разі застосування препарату при псоріазі дуже важливо здійснювати ретельний нагляд за пацієнтами.

При раптовому припиненні тривалого лікування може розвинутися ефект повернення симптомів у вигляді дерматиту з інтенсивним почервонінням, подразненням та печінням. Запобігти цьому може повільна відміна препарату, наприклад, лікування з перервами, аж до повного припинення.

Глюкокортикоїди можуть змінювати ознаки деяких уражень та ускладнювати визначення відповідного діагнозу, що також буде затримувати одужання.

Лосьйон Елоком[®] містить пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри.

Препарат Елоком[®] не призначений для офтальмологічного застосування, включаючи нанесення на повіки. Не можна допускати попадання препарату в очі.

При застосуванні кортикостероїдів системної та місцевої дії (включаючи інтраназальне, інгаляційне та внутрішньоочне введення) можуть виникнути порушення зору. Якщо виникають такі симптоми, як нечіткість зору або інші порушення зору, пацієнту слід пройти обстеження у офтальмолога для оцінки можливих причин порушення зору, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні захворювання, як центральна серозна хоріоретинопатія, про що повідомлялося після застосування кортикостероїдів системної та місцевої дії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю лікування препаратом слід проводити тільки за призначенням лікаря. Однак і в цьому разі необхідно уникати застосування препарату на великих ділянках шкіри або впродовж тривалого періоду. Достатніх доказів безпечності препарату для жінки у період вагітності немає. Як і з іншими глюкокортикостероїдами місцевого застосування, Елоком[®] слід призначати вагітним жінкам тільки у тому разі, якщо потенційна користь від застосування для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Невідомо, чи може місцеве застосування кортикостероїдів спричинити значну системну абсорбцію, що утворить кількість препарату, яка може бути виявлена у грудному молоці.

Елоком[®] слід застосовувати у період годування груддю тільки після ретельного аналізу співвідношення користі та ризику. Якщо призначати лікування великими дозами або застосування упродовж тривалого періоду, годування груддю необхідно припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не встановлена.

Спосіб застосування та дози.

Кілька крапель лосьйону Елоком® наносити на уражені місця 1 раз на добу; обережно та ретельно втирати до повного всмоктування препарату.

Використання місцевих кортикостероїдів дітям та на обличчі необхідно обмежити мінімальною кількістю порівняно з ефективними терапевтичними режимами, при цьому тривалість лікування не має перевищувати 5 днів.

Діти.

Дітям віком від 2 років препарат застосовувати лише за призначенням лікаря.

Через те, що у дітей величина співвідношення площі поверхні і маси тіла більша, ніж у дорослих, діти більш схильні до ризику пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи та проявів синдрому Кушинга при застосуванні будь-яких кортикостероїдів місцевої дії, який зростає при нанесенні на площі понад 20 % поверхні тіла.

Рекомендується застосовувати якнайменшу кількість глюкокортикостероїдів, необхідну для отримання терапевтичного ефекту, особливо у дітей. Курс лікування не повинен перевищувати 5 днів. Довготривале лікування глюкокортикостероїдами може затримувати зріст та розвиток дитини.

Безпечність застосування препарату Елоком® у дітей протягом більше 6 тижнів не вивчалась.

Існують лише обмежені дані стосовно лікування дітей віком до 2 років.

Мометазон не слід застосовувати для лікування дерматиту, спричиненого носінням підгузків.

Лосьйон не слід застосовувати під оклюзійні пов'язки, якщо тільки це не призначено лікарем, а також наносити на ділянки під підгузки або труси, які не пропускають вологу.

Передозування.

Надмірне тривале застосування місцевих кортикостероїдів може пригнічувати функцію гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи, що може проявитися у вторинній недостатності надниркових залоз, яка зазвичай є оборотною.

У разі пригнічення цієї системи слід збільшити інтервал між нанесеннями або ж застосувати ГКС з меншою активністю або відмінити препарат.

Вміст стероїду у кожному флаконі препарату Елоком® настільки малий, що у разі малоймовірного випадкового ковтання препарату токсичний ефект буде майже непомітним або відсутнім.

Побічні реакції.

Нижче наведені побічні реакції, про які повідомлялося у зв'язку з застосуванням препарату Елоком[®], за системами органів та частотою: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); невідомо (неможливо оцінити за наявними даними).

Інфекції та інвазії: дуже рідко – фолікуліт; невідомо – інфекції, фурункули.

З боку нервової системи: дуже рідко – відчуття печіння; невідомо – парестезії.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дуже рідко – свербіж; невідомо – контактний дерматит, гіпопігментація шкіри, гіпертрихоз, атрофічні смуги шкіри, дерматит акнеподібний, атрофія шкіри.

Загальні порушення та реакції у місці нанесення: невідомо – біль у місці нанесення, реакції у місці нанесення.

З боку органів зору: невідомо – нечіткість зору (див. також розділ «Особливості застосування»).

Пропіленгліколь, що входить до складу препарату, може спричинити подразнення шкіри.

Місцеві побічні реакції, про які нечасто повідомлялося у зв'язку із застосуванням топічних дерматологічних кортикостероїдів, включають: сухість та подразнення шкіри, дерматит, періоральний дерматит, мацерацію шкіри, стрії, пітницю та телеангієктазії, папульозні, пустульозні висипання та відчуття поколювання.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C.

Упаковка.

Флакони по 30 мл; по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Дельфарм Монреаль Інк., Канада/

Delpharm Montréal Inc., Canada.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

3535 Рут Транс Канада Хайвей Поінт-Клер, Квебек, Канада, H9R 1B4/

3535 Route Trans Canada Highway Pointe-Claire, QC, Canada, H9R 1B4.