

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕЛОЗОН®

(ELOZON®)

Склад:

діюча речовина: мометазону фуроат;

1 г крему містить мометазону фуроату 1 мг;

допоміжні речовини: ізопропілміристат, диметикон, цетомакрогол, тригліцериди середнього ланцюга, спирт цетостеариловий, гліцерол моностеарат, магнію стеарат, титану діоксид (E 171), метилпарабен (E 218), пропіленгліколь, кислота лимонна, моногідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: гомогенний крем білого кольору без запаху.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для застосування у дерматології. Активні кортикостероїди (група III).

Код АТХ D07A C13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мометазону фуроат - синтетичний глюкокортикостероїд (ГКС) для місцевого застосування з протизапальним, протисвербіжним та антиексудативним ефектами.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження довели, що системна абсорбція після місцевого нанесення мометазону фуроату 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 екскреті.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запальні явища та свербіж при дерматозах, що піддаються терапії кортикостероїдами, у тому числі псоріаз (крім поширеного бляшкового псоріазу) та атопічний дерматит, у дорослих і дітей віком від 2 років.

Протипоказання.

Елозон[®] протипоказаний при розацеа, акне вульгаріс, атрофії шкіри, періоральному дерматиті, періанальному та генітальному свербіжі, підгузкових висипаннях, бактеріальних (наприклад, імпетиго, піодерміт), вірусних (наприклад, герпес простий, оперізувальний герпес та вітряна віспа, прості бородавки, гострі кондиломи, контагіозний моллюск), паразитних та грибкових (наприклад, кандиди або дерматофіт) інфекціях, туберкульозі, сифілісі або поствакцинальних реакціях. Елозон[®] не слід застосовувати на ранах або на шкірі, вкритій виразками. Препарат протипоказаний пацієнтам із підвищеною чутливістю до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини препарату.

Елозон[®] протипоказаний пацієнтам із підвищеною чутливістю до інших глюкокортикостероїдів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не встановлена.

Особливості застосування.

При виникненні подразнень або сенсibiliзації необхідно припинити застосування крему та розпочати відповідне лікування.

У разі розвитку супутньої інфекції шкіри необхідно застосовувати відповідний протигрибковий або антибактеріальний препарат. Якщо протягом короткого часу не вдається досягти покращення, застосування крему Елозон[®] слід припинити, доки інфекція не буде повністю усунена.

Системна абсорбція при місцевому застосуванні різних ГКС може спричинити 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.

Пацієнти, які застосовують місцевий стероїд на великих ділянках шкіри або із використанням оклюзійних пов'язок, повинні періодично перевірятися 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.

Не слід застосовувати оклюзію у дітей або на обличчі. Слід уникати потрапляння крему 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.

Раптове припинення лікування може спричинити ефект повернення симптомів у вигляді дерматиту з інтенсивним почервонінням, подразненням та печінням. Щоб запобігти появі будь-яких з вищенаведених симптомів, застосування препарату слід поступово відмінити, наприклад, лікування з перервами, аж до повного припинення.

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

Препарат містить метилпарабен (Е 218), який може спричиняти алергічні реакції (можливо, відстрочені). Пропіленгліколь та спирт цетостеариловий, що входять до складу препарату, можуть спричиняти подразнення шкіри та місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Препарат Елозон[®] не призначений для офтальмологічного застосування, включаючи нанесення на повіки. Не можна допускати потрапляння 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 в офтальмолога для оцінки можливих причин порушення зору, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні захворювання як центральна серозна хоріоретинопатія, про що повідомляли після застосування кортикостероїдів системної та місцевої дії.

Пацієнти повинні бути попереджені про те, що не можна палити або підходити до відкритого вогню, оскільки існує загроза сильних опіків. Тканина (одяг, постільна білизна, перев'язочні матеріали тощо), яка контактувала з кремом, горить легше і являє собою серйозну небезпеку займання. Прання одягу та постільної білизни може зменшити накопичення крему, але не може повністю видалити його.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Під час вагітності або годування груддю лікування препаратом слід проводити тільки за призначенням лікаря. Однак і в цьому разі необхідно уникати застосування крему на великих ділянках шкіри або впродовж тривалого періоду. Достатніх доказів безпеки при застосуванні препарату для жінки у період вагітності немає. Як і з іншими ГКС місцевого застосування, Елозон[®] 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 спричиняти значну системну абсорбцію, що утворить кількість препарату, яка може бути виявлена у грудному молоці. Елозон[®] слід застосовувати у період годування груддю тільки після ретельного аналізу

співвідношення користі та ризику. Якщо призначається 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.

Крем Елозон® наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1 раз на добу. Тривалість лікування визначається тяжкістю, перебігом захворювання та встановлюється індивідуально.

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 кортикостероїдів, необхідну для отримання терапевтичного ефекту. Курс лікування не повинен перевищувати 5 днів. Довготривала кортикостероїдна терапія може спричинити порушення росту та розвитку дітей.

Безпека застосування мометазону у дітей протягом більше 6 тижнів не вивчалась.

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

Елозон® не слід застосовувати для лікування дерматиту, спричиненого носінням підгузників.

Крем не слід застосовувати під оклюзійні пов'язки, якщо тільки це не призначено лікарем, а також наносити на ділянки під підгузники 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 та застосувати ГКС з

меншою активністю або відмінити застосування препарату.

Вміст стероїду у кожному контейнері 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 із застосуванням мометазону фууроату, 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, гіпопигментація 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»).

Місцеві побічні реакції, про які нечасто повідомляли при застосуванні топічних дерматологічних кортикостероїдів, включають: сухість та подразнення шкіри, дерматит, періоральний дерматит, мацерацію шкіри, стрії, загострення захворювання, еритему, пітницю та телеангіектазії, папульозні, пустульозні висипання та відчуття поколювання.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г в алюмінієвій тубі; 1 туба у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Фарма Інтернешенал Компані.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Аль Кастал ерія, Ерпорт роуд, А.С. 334 Джубайха 11941, Амман - Йорданія.

Заявник.

Фарма Інтернешенал Компані.

Місцезнаходження заявника.

А.С. 334 Аль-Джубайха 11941 Амман, Йорданія.