ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Елоком®

(Elocom®)

Склад:

діюча речовина: mometasone furoate;

1 г мазі містить мометазону фуроату 1 мг;

допоміжні речовини: гексиленгліколь, вода очищена, кислота фосфорна розведена, пропіленгліколю стеарат, віск білий, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору непрозора мазь, без сторонніх включень.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології.

Код АТХ D07A C13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження показали, 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 виділеннях.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запальні явища і 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.

Елоком® протипоказаний при розацеа, акне вульгаріс, атрофії шкіри, періоральному дерматиті, періанальному та генітальному свербежі, підгузкових висипаннях, бактеріальних (наприклад імпетиго, піодерміт), вірусних (наприклад герпес простий, герпес оперізувальний та вітряна віспа, прості бородавки, гострі кондиломи, контагіозний молюск), паразитних та грибкових (наприклад кандида або дерматофіт) 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 сенсибілізації 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 мазі Елоком® слід припинити, поки інфекція не буде повністю усунена.

Системна абсорбція при місцевому застосуванні різних глюкокортикостероїдів може спричиняти оборотне пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркovозалозної 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-надниркovозалозної 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.

Мазь 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 безпеки 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 спричиняти 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.

Мазь Елоком® наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1 раз на добу. Тривалість лікування визначається тяжкістю, перебігом захворювання та визначається 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-надниркової 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® дітям 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.

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

Передозування.

Надмірне тривале застосування місцевих кортикостероїдів може пригнічувати функцію гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової 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 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 з застосуванням препарату Елоком®, за системами органів та частотою: дуже часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); рідко (≥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 з застосуванням топічних дерматологічних кортикостероїдів, включають: сухість та подразнення шкіри, дерматит, періоральний дерматит, мацерацію шкіри, збільшення площі ураження, посилення проявів алергії, еритему, стрії, пітницю та телеангіектазії, папульозні, пустульозні висипання та відчуття поколювання.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

Туби по 15 г або 30 г № 1 у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Органон Хейст бв, Бельгія/

Organon Heist bv, Belgium.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Індустрієпарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія/

Industriepark 30, 2220, Heist-op-den-Berg, Belgium.