

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

Елоком®

(Elocom®)

Склад:

діюча речовина: Mometasone furoate

1 г крему містить мометазону фууроату 1 мг;

допоміжні речовини: гексиленгліколь, вода очищена, кислота фосфорна розведена, гідрогенізований фосфотидилхолін, титану діоксид (E 171), алюмінієва сіль октенілсукцинату крохмалю, віск білий, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору м'якої консистенції однорідний крем, без сторонніх включень.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для місцевого застосування у дерматології. Код АТХ07А С13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мометазону фууроат – синтетичний глюкокортикостероїд для місцевого застосування з протизапальним, протисверб'їжним та антиексудативним ефектами.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження показали, що системна абсорбція після місцевого нанесення мометазону фууроату 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 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 роацеа, 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 конділоми, контагіозний моллюск), паразитних та грибкових (наприклад кандиди 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.

В разі виникнення подразнень або сенсибілізації, необхідно припинити лікування та розпочати відповідне лікування.

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

Системна абсорбція при місцевому застосуванні різних ГКС може викликати оборотне пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирково-залозної системи з можливою глюкокортикостероїдною недостатністю після припинення лікування. У деяких пацієнтів можуть виникати прояви синдрому Кушинга, гіперглікемія 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-наднирково-залозної системи. Таку перевірку можна виконати шляхом проведення тесту з АКТГ-стимуляцією, вимірювання ранкового вмісту кортизолу в плазмі та в інших середовищах, окрім сечі. Будь-які побічні ефекти, що зустрічаються при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть відзначатися і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів, особливо у немовлят та дітей.

У дітей або на обличчі оклюзія не повинна застосовуватися. Слід уникати потрапляння мазі на слизові оболонки.

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.

Крем Елоком[®] містить пропіленгліколь, який може викликати подразнення шкіри, а також стеариловий спирт, що може викликати місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

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

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 препарату для жінки під час 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 викликати 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 призначається лікування великими дозами або застосування впродовж тривалого періоду, годування груддю необхідно припинити.

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

Не встановлена.

Спосіб застосування та дози.

Крем 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 застосовується лише за призначенням лікаря.

Через те, що у дітей величина співвідношення площі поверхні і маси тіла більше, ніж у дорослих, діти більш схильні до ризику пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирково-залозної 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 більш ніж 6 тижнів не вивчалась. Існують лише обмежені дані стосовно лікування дітей молодше 2 років.

Мометазон 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-наднирково-залозної 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 малої ймовірності випадкового ковтання препарату токсичний ефект буде майже непомітним або відсутнім.

Побічні реакції.

Нижче наведені побічні реакції, про які повідомлялося у зв'язку із застосуванням Елоком® у за системними органами та частотою: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); дуже рідко ($< 1/10\ 000$); невідомо (неможливо оцінити за наявними даними).

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

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

Порушення 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.

Пропіленгліколь та стеариловий спирт, що входять до складу препарату можуть викликати подразнення шкіри та місцеві шкірні реакції.

Місцеві побічні реакції, про які нечасто повідомлялося 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. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія/
ScheringPloughLabo N.V., Belgium

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, Антверпен, Б-2220, Бельгія /

Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Antwerpen, B-2220, Belgium