

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Momederm, 1 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 1 mg mometazonu furoinianu (*Mometasoni furoas*).

Substancje pomocnicze: alkohol stearylowy do 70 mg/g.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Jednolita, biała lub prawie biała masa o charakterystycznym zapachu glikolu heksylenowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Momederm krem jest wskazany w leczeniu objawów zapalnych i świądu, w reagujących na leczenie kortykosteroidami dermatozach, takich jak łuszczyca (wykluczając rozległą łuszczycę plackowatą) i atopowe zapalenie skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Cienką warstwę produktu leczniczego Momederm nanosić na chorobowo zmienione miejsca na skórze raz na dobę.

Dzieci i młodzież

U dzieci miejscowe stosowanie kortykosteroidów należy ograniczyć do najmniejszej dawki, w zależności od skuteczności terapii, i czas trwania leczenia nie powinien być dłuższy niż 5 dni. Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania produktu u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu leczniczego Momederm u pacjentów z nadwrażliwością na mometazonu furoinian, inne kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Momederm, jak inne produkty lecznicze do miejscowego stosowania zawierające kortykosteroidy, jest przeciwwskazany w trądziku pospolitym, trądziku różowatym, zapaleniu skóry wokół ust, zakażeniach bakteryjnych, zakażeniach wirusowych (np. opryszczka, półpasiec oraz ospa wietrzna) oraz zakażeniach grzybiczych.

Nie należy stosować produktu leczniczego Momederm w przypadku odczynów poszczepiennych, liszajca, gruźlicy, kiły, w świądzie okolicy odbytu i narządów płciowych oraz w pieluszkowym zapaleniu skóry.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli po zastosowaniu produktu leczniczego Momederm wystąpią objawy podrażnienia lub skórna reakcja alergiczna, należy natychmiast zaprzestać jego stosowania i zastosować odpowiednie leczenie.

Produkt leczniczy Momederm, jak inne produkty lecznicze do miejscowego stosowania zawierające kortykosteroidy, nie powinien być stosowany w leczeniu na dużą powierzchnię skóry, pod opatrunkami okluzyjnymi, przy długotrwałym leczeniu, na skórę twarzy, w fałdach skórnych oraz u dzieci.

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia wywołanych ogólnoustrojowym działaniem kortykosteroidów zaburzeń czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i zespołu Cushinga.

W przypadku konieczności stosowania pieluszki u dzieci, produktu nie należy stosować na skórę przykrywaną pieluszką, ponieważ może ona działać jak opatrunek okluzyjny.

Szpeciallynie u dzieci, należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu zawierającego kortykosteroidy, pozwalającą na złagodzenie objawów choroby. Przewlekłe leczenie kortykosteroidami może zaburzać wzrost i rozwój dzieci.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u dzieci dłużej niż przez 6 tygodni.

Brak wystarczających danych dotyczących leczenia dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Należy unikać nagłego zaprzestania leczenia. Po nagłym odstawieniu produktu może wystąpić efekt „z odbicia”, objawiający się nasilonym zaczerwienieniem, pieczeniem i kłuciem (ból). Można temu zapobiec poprzez stopniowe zmniejszanie dawki produktu i zwiększanie odstępu czasu pomiędzy kolejnymi podaniami produktu.

Jeśli wystąpi zakażenie, należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze.

Produkt leczniczy Momederm nie należy stosować do oczu i wokół oczu.

Należy unikać kontaktu z oczami, otwartymi ranami i błonami śluzowymi.

Szpeciallynie ostrożnie stosować u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne, m.in. ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

Kortykosteroidy mogą zmieniać wygląd niektórych zmian chorobowych, co może utrudniać postawienie właściwej diagnozy.

Produkt leczniczy zawiera alkohol stearylowy i glikol propylenowy, które mogą wywołać miejscowe odczyny skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u ludzi w okresie ciąży i karmienia piersią.

W czasie ciąży produkt można stosować wyłącznie wtedy, gdy korzyść dla matki przeważa potencjalne ryzyko dla płodu. Jednakże, nie należy stosować produktu na duże powierzchnie ciała i przez dłuższy czas. Należy rozważyć czy produkt może wpłynąć na rozwój płodu, ponieważ miejscowo stosowany mometazonu furoinian, może przenikać przez barierę łożyskową. W badaniach na zwierzętach wykazano, że kortykosteroidy stosowane miejscowo mogą działać teratogenicznie.

Kortykosteroidy mogą przenikać do mleka kobiecego. Należy rozważyć, czy zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać stosowanie produktu leczniczego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Momederm nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

Bardzo często	($\geq 1/10$)
Często	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często	($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$)
Rzadko	($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$)
Bardzo rzadko	($< 1/10\,000$)
Nie znana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Wszystkie działania opisane poniżej występowały z częstością nie znaną.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

uczucie mrowienia lub kłucia, świąd, zapalenie mieszków włosowych, zmiany trądzikopodobne, objawy atrofii skóry oraz pieczenie.

Dodatkowo podczas miejscowego stosowania innych kortykosteroidów niezbyt często obserwowano następujące objawy niepożądane: podrażnienie, nadmierne owłosienie, zanik barwnika skóry, zapalenie skóry wokół ust, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, maceracja skóry, rozstępy lub potówki. Objawy te mogą również wystąpić po zastosowaniu produktu leczniczego Momederm krem.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Po zastosowaniu produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry czy stosowaniu przez dłuższy czas, szczególnie pod opatrunkiem okluzyjnym, odnotowano przenikanie do krążenia ogólnego.

Wszystkie działania niepożądane, jakie występują po podaniu kortykosteroidów w postaci o działaniu ogólnym, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy, mogą również wystąpić po miejscowym zastosowaniu kortykosteroidów. Dotyczy to szczególnie dzieci i niemowląt, u których mogą wystąpić dodatkowo zaburzenia wzrostu i rozwoju (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie opisano przypadku przedawkowania produktu.

Długotrwałe miejscowe stosowanie kortykosteroidów może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i w konsekwencji do niewydolności nadnerczy.

W przypadku przedawkowania należy rozpocząć ogólne leczenie objawowe oraz leczenie wspomagające i kontynuować je tak długo, jak będzie to konieczne. Ostre objawy przedawkowania kortykosteroidów są zwykle odwracalne. Jeżeli to konieczne, należy wyrównać stężenie elektrolitów. W przypadku przewlekłego zatrucia zaleca się stopniowe odstawienie kortykosteroidu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania miejscowego o silnym działaniu (grupa III wg WHO), kod ATC: D07A C13

Mometazonu furoinian jest silnie działającym kortykosteroidem. Mometazonu furoinian w kremie po zastosowaniu na skórę wykazuje miejscowe działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne. Mechanizm działania przeciwzapalnego miejscowo stosowanych kortykosteroidów nie jest w pełni poznany.

Badania wykonane w celu oceny zdolności obkurczania naczyń przez mometazonu furoinian w maści i kremie, w porównaniu do innych kortykosteroidów, wykazały, że mometazonu furoinian ma równie silne lub silniejsze działanie, jak betametazonu walerianian, triamcynolonu acetonid, betametazonu dipropionan oraz fluocynolonu acetonid.

Badania zmian zapalnych wywoływanych promieniami UV z zastosowaniem spektroskopii odbiciowej wykazały, że mometazonu furoinian (0,1% krem) w porównaniu z produktami leczniczymi zawierającymi betametazonu walerianian (0,1% krem) lub betametazonu dipropionan (0,1% krem) silniej obkurczał naczynia. Działanie to trwało nawet 24 godziny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W celu oznaczenia wchłaniania przezskórnego podawano krem zawierający mometazonu furoinian znakowany ^3H .

Z badań wynika, że w czasie ośmiogodzinnego kontaktu z nieuszkodzoną skórą zdrowych ochotników (bez zastosowania opatrunku okluzyjnego) wchłonęło się przez skórę około 0,7% mometazonu furoinianu z maści i około 0,4% z kremu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych odniesienia dla lekarzy, dodatkowych w porównaniu do już zawartych w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol heksylenowy
Glikolu propylenowego monopalmitynostearynian
Alkohol stearylowy i Ceteareth-20
Glinu oktenylobursztynian skrobi
Tytanu dwutlenek (E 171)
Wosk biały
Wazelina biała
Kwas fosforowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowym, z membraną i zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 15g, 30 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO