

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Elosone, 1 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy, alkohol cetostearylowy i inne.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

Biała lub prawie biała przeświecająca tłusta masa.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Elosone w postaci maści stosuje się do krótkotrwałego, miejscowego leczenia przebiegających ze świadem zapalnych chorób skóry, reagujących na leczenie glikokortykosteroidami, takich jak łuszczyca i atopowe zapalenie skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli:

Nałożyć niewielką ilość maści na zmienione chorobowo miejsca na skórze raz w ciągu doby.

Nie należy stosować maści pod opatrunkiem okluzyjnym. Leczenia nie należy prowadzić bez przerwy dłużej niż przez 2 tygodnie. Na skórę twarzy nie stosować dłużej niż przez 5 dni.

Dzieci:

Nie stosować u dzieci do 2 lat.

U dzieci w wieku powyżej 2 lat stosować tylko w przypadku bezwzględnej konieczności na niewielką powierzchnię skóry raz na dobę, maksymalnie przez 5 dni. U dzieci należy stosować bardzo ostrożnie, nie należy stosować na skórę twarzy.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu Elosone:

- w nadwrażliwości na mometazonu furoinian lub inne kortykosteroidy, lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- w bakteryjnych, wirusowych (np. ospa wietrzna, opryszczka, półpasiec) i grzybiczych (np. drożdżakami i dermatofitami) zakażeniach skóry,
- w gruźlicy skóry, na kiłowe zmiany skórne,
- w trądziku zwykłym i różowatym,
- w zapaleniu skóry dookoła ust (*dermatitis perioralis*),
- po szczepieniach ochronnych,
- w świądzie w okolicy odbytu lub narządów płciowych,
- pod opatrunkiem okluzyjnym, gdyż może on nasilać wchłanianie kortykosteroidu przez skórę (patrz punkty 4.8 i 4.9),
- w pieluszkowym zapaleniu skóry,
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli po zastosowaniu produktu wystąpią objawy podrażnienia lub skórna reakcja alergiczna (świąd, pieczenie lub zaczerwienienie skóry), należy go natychmiast odstawić.

Unikać kontaktu produktu z błonami śluzowymi. Nie stosować produktu do oczu ani wokół oczu.

Nie zaleca się stosowania produktu na skórę twarzy, ze względu na ryzyko zapalenia skóry (podobnego do zmian trądzikopodobnych), zapalenia skóry wokół ust, zaniku skóry i trądziku.

Nie stosować dłużej niż przez 2 tygodnie.

Unikać stosowania produktu na dużą powierzchnię ciała, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach i stosowania u dzieci (patrz punkty 4.8 i 4.9).

Ze względu na to, że kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, podczas stosowania produktu istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów, w tym zahamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (m.in. objawy zespołu Cushinga, glikozuria, hiperglikemia, obrzęki, nadciśnienie, zmniejszenie odporności).

Podczas stosowania produktu, zwłaszcza na dużą powierzchnię skóry czy w dużych dawkach, wskazana jest okresowa kontrola czynności kory nadnerczy poprzez oznaczanie stężenia kortyzolu we krwi i w moczu po stymulacji nadnerczy przez ACTH.

Szczególnie ostrożnie należy stosować produkt u dzieci, gdyż u dzieci istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia ogólnoustrojowego działania kortykosteroidu.

Leczenie kortykosteroidami może zaburzać wzrost i rozwój dzieci.

W przypadku wystąpienia zakażenia, należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. Jeżeli objawy zakażenia nie ustąpią, należy przerwać stosowanie produktu Elosone do czasu wyleczenia zakażenia.

Na skórę pach i pachwin stosować tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, ze względu na zwiększone wchłanianie i większą możliwość wystąpienia działań niepożądanych (również ogólnoustrojowych) nawet po krótkim stosowaniu.

Szczególnie 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 czynności skóry.

Leczenie należy przerwać, jeśli wystąpią objawy ogólnoustrojowego działania kortykosteroidów. Unikać stosowania w stanach zanikowych tkanki podskórnej, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, produkt może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego produkt może powodować podrażnienie skóry.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje podczas miejscowego stosowania glikokortykosteroidów z innymi lekami.

Należy jednak mieć na uwadze, aby nie szczepić pacjentów przeciwko ospie i nie podejmować innych immunizacji, szczególnie podczas przewlekłego stosowania na dużą powierzchnię skóry, ze względu na ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi immunologicznej w postaci pojawienia się odpowiednich przeciwciał.

Elosone może nasilać działanie leków immunosupresyjnych i osłabiać działanie leków immunostymulujących.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania mometazonu furoinianu u kobiet w ciąży.

Elosone może być zastosowany u kobiet w ciąży tylko wtedy, gdy korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu. Bezwzględnie nie stosować w pierwszym trymestrze ciąży. W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że glikokortykosteroidy podane doustnie działają teratogenicznie nawet po stosowaniu małych dawek. Działanie teratogeniczne u zwierząt stwierdzono także po podaniu silnych glikokortykosteroidów na skórę. U potomstwa samic szczurów, którym podawano mometazonu furoinian w dawce 4 razy większej niż dawki stosowane u ludzi (o masie ciała 50 kg), obserwowano przepukliny pępkowe, nieprawidłowe kostnienie mostka i kręgów, faliste żebra oraz wyraźnie gorszy rozwój płodowy. U potomstwa samic królika, którym podawano miejscowo mometazonu furoinian w dawce równej maksymalnej dawce stosowanej u ludzi (o masie ciała 50 kg), odnotowano wykrzywione łapy, przepukliny pępkowe i rozszczep podniebienia.

Laktacja

Nie wiadomo w jakim stopniu mometazonu furoinian po zastosowaniu miejscowym może przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Należy rozważyć, czy zaprzestać karmienia piersią czy przerwać podawanie produktu, biorąc pod uwagę znaczenie leczenia produktem dla matki i działanie niepożądane u dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Podczas stosowania produktu rzadko lub bardzo rzadko mogą wystąpić następujące miejscowe objawy niepożądane: uczucie mrowienia lub kłucia, świąd, zapalenie mieszków włosowych, uczucie pieczenia, zmiany trądzikopodobne, kontaktowe zapalenie skóry, zanik barwnika, nadmierne owłosienie, wtórne zakażenia, rozstępy, zmiany zanikowe skóry.

Podczas miejscowego stosowania innych glikokortykosteroidów niezbyt często obserwowano następujące objawy niepożądane w miejscu podania: podrażnienie, zapalenie skóry wokół ust, macerację skóry i potówki. Objawy te mogą również wystąpić po zastosowaniu produktu Elosone.

Po stosowaniu produktu na dużą powierzchnię skóry lub przez dłuższy czas, mometazonu furoinian może wchłaniać się do krążenia ogólnego.

Ponadto mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane glikokortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy. Dotyczy to szczególnie dzieci, u których mogą wystąpić dodatkowo zaburzenia wzrostu i rozwoju (patrz punkt 4.4).

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

4.9 Przedawkowanie

Po długotrwałym stosowaniu produktu lub stosowaniu go na dużą powierzchnię skóry, mogą pojawić się objawy przedawkowania w postaci, np. obrzęków, nadciśnienia, hiperglikemii, cukromoczu, zmniejszenia odporności, a w ciężkich przypadkach choroby Cushinga. Należy wówczas stopniowo odstawiać produkt lub zastosować słabiej działające glikokortykosteroidy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania miejscowego, o silnym działaniu.

Kod ATC: **D 07 AC 13**

Mometazonu furoinian jest syntetycznym glikokortykosteroidem do stosowania na skórę, o silnym działaniu. Zastosowany w maści wykazuje miejscowe działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe

i zwężające naczynia krwionośne. Wykazuje też właściwości lipofilne i łatwo przenika do warstwy rogowej skóry.

Mechanizm działania przeciwzapalnego miejscowo stosowanych kortykosteroidów nie jest w pełni poznany. Uważa się, że mometazonu furoinian hamuje w skórze wytwarzanie prostaglandyn i leukotrienów na skutek hamowania aktywności fosfolipazy A₂ i zmniejszenia uwalniania kwasu arachidonowego z fosfolipidów błon komórkowych. Produkt hamuje fagocytozę, uwalnianie interleukin i innych cytokin powodujących procesy zapalne oraz uwalnianie histaminy i powstawanie miejscowych odczynów uczuleniowych. Na skutek zwężenia naczyń zmniejsza odczyny wysiękowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Mometazonu furoinian przenika do warstwy rogowej skóry i w nieznacznych ilościach przenika przez skórę do organizmu. Po wchłonięciu do organizmu lek jest metabolizowany głównie w wątrobie.

Wchłanianie mometazonu furoinianu przez skórę zwiększa się po zastosowaniu w okolicy fałd skórnych, na skórę twarzy, na skórę z uszkodzonym naskórkiem lub z procesem zapalnym.

Zastosowanie opatrunku okluzyjnego również zwiększa przenikanie leku przez skórę do organizmu, podobnie jak częste stosowanie leku lub stosowanie go na dużą powierzchnię skóry. Wchłanianie leku przez skórę u dzieci jest większe niż u dorosłych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Działanie mutagenne

Test Ames'a, badanie na komórkach chłoniaka mysiego, i test mikrojąderkowy nie wykazały działania mutagennego mometazonu furoinianu.

Działanie rakotwórcze

Nie uzyskano danych mogących wskazywać na to, że miejscowe stosowanie glikokortykosteroidów sprzyja występowaniu raka skóry u ludzi. Nie przeprowadzono długotrwałych badań dotyczących oceny potencjalnych właściwości rakotwórczych mometazonu furoinianu.

Działanie teratogenne - patrz punkt 4.6.

Wpływ na płodność

Badano wpływ mometazonu furoinianu na płodność, ciążę i rozwój po urodzeniu na szczurach i królikach. Podawano 25 szczurom dawki mometazonu furoinianu do 1,2 mg/kg mc. produktu miejscowo i do 0,3 mg/kg mc. królikom, również miejscowo. Produkt pozostawiano na skórze ciężarnych samic przez 6 godzin codziennie. Po zastosowaniu dużych dawek obserwowano u samic szczura zmniejszenie masy ciała..

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy

Alkohol cetostearylowy

Alkohole sterolowe z lanoliny

Glicerolu monostearynian 40-55

Parafina ciekła

Kwas cytrynowy jednowodny

Wazelina biała

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną, wewnątrz lakierowana z plastikową zakrętką (PE-HD lub PP) z przebijakiem, zawierająca 15 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

Pozwolenie nr 10410

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 kwietnia 2004
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17 grudnia 2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO