

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Momarid 1 mg/g maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram maści zawiera 1 mg mometazonu furoinianu (*Mometasoni furoas*).
Substancje pomocnicze: 1 g maści zawiera 20 mg glikolu propylenowego
monopalmitynostearynianu, maksymalnie do 0,015 mg butylohydroksytoluenu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.
Przezroczysta, biała, miękka maść.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Momarid maść jest wskazany w objawowym leczeniu stanów zapalnych skóry reagujących na leczenie miejscowe kortykosteroidami, takich jak atopowe zapalenie skóry oraz łuszczyca (z wyłączeniem zmian uogólnionych).

Momarid maść należy stosować w celu leczenia bardzo suchej, łuszczącej się oraz popękanej skóry, w której jest wskazane miejscowe leczenie mometazonem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku), młodzież oraz dzieci w wieku 6 lat i powyżej:
Należy nakładać raz na dobę cienką warstwę produktu leczniczego Momarid na zmienione chorobowo obszary skóry.

Nie należy stosować kortykosteroidów o silnym działaniu miejscowym na skórę twarzy, bez ścisłego nadzoru przez lekarza.

Nie należy stosować produktu leczniczego Momarid dłużej niż przez 3 tygodnie lub na duże powierzchnie skóry (ponad 20% powierzchni ciała). U dzieci maksymalna powierzchnia skóry na którą można stosować produkt leczniczy wynosi 10%.

W przypadku poprawy stanu klinicznego często zaleca się stosowanie kortykosteroidów o słabszym działaniu.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Momarid zawiera kortykosteroid o silnym działaniu (grupa III). Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 6 lat, ponieważ dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania są niewystarczające.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną - mometazonu furoinian, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Momarid jest przeciwwskazany w trądziku różowatym, trądziku pospolitym, okołoustnym zapaleniu skóry, świeżdzie okolicy odbytu i narządów płciowych, wysypce pieluszkowej, zakażeniach bakteryjnych (np. liszajcu), wirusowych (np. opryszczce, półpaścu i ospie wietrznej) oraz grzybiczych (np. kandydozach lub zakażeniach wywołanych przez dermatofity), ospie wietrznej, gruźlicy, kile lub odczynach poszczepiennych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego Momarid nie należy stosować na powieki.

Produktu leczniczego Momarid nie należy stosować na uszkodzoną skórę.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z nadwrażliwością na którykolwiek z kortykosteroidów.

Jeśli po zastosowaniu produktu leczniczego Momarid wystąpi podrażnienie skóry lub uczulenie, leczenie należy przerwać i zastosować odpowiednią terapię. W przypadku wystąpienia zakażenia skóry, należy zastosować odpowiedni preparat przeciwgrzybiczy lub przeciwbakteryjny. Jeżeli w krótkim czasie nie wystąpi poprawa, należy przerwać podawanie kortykosteroidu do czasu pełnego wyleczenia zakażenia.

Często występują miejscowe i ogólne objawy toksyczne, szczególnie po długotrwałym stosowaniu na duże powierzchnie uszkodzonej skóry, w fałdach skórnych lub po zastosowaniu opatrunku okluzyjnego z folii polietylenowej. Należy zachować ostrożność podczas leczenia dużych powierzchni skóry. Należy unikać długotrwałego stosowania leczniczego u wszystkich pacjentów, niezależnie od wieku.

Leczenie łuszczycy kortykosteroidami stosowanymi miejscowo może być niebezpieczne z wielu powodów: nawrotu choroby „z odbicia” jako następstwa rozwoju tolerancji, ryzyka wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej lub wystąpienia miejscowych lub ogólnoustrojowych objawów toksycznych na skutek zaburzenia działania ochronnego skóry.

W przypadku leczenia łuszczycy, należy stosować ostrożnie, pod ścisłą kontrolą lekarza.

Tak jak w przypadku leczenia wszystkimi kortykosteroidami o silnym działaniu przeznaczonymi do stosowania miejscowego, należy unikać nagłego przerwania leczenia. W przypadku przerwania długotrwałego miejscowego leczenia kortykosteroidami, może wystąpić „efekt z odbicia” w postaci zapalenia skóry z mocnym zaczerwienieniem, uczuciem klucia i palenia skóry. Można temu zapobiec poprzez stopniowe przerwanie leczenia, np. zwiększając odstępy czasu pomiędzy aplikacjami produktu leczniczego, przed zaprzestaniem leczenia.

U części pacjentów może wystąpić hiperglikemia i cukromocz na wskutek wchłaniania produktu leczniczego do organizmu po zastosowaniu miejscowym.

Kortykosteroidy mogą zmienić wygląd niektórych zmian patologicznych, co może utrudnić rozpoznanie oraz opóźnić gojenie zmian.

Momarid zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry oraz hydroksytoluen butylowany, który może powodować podrażnienie skóry (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu lub błon śluzowych.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi lekami.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Kortykosteroidy przenikają przez łożysko. Dane dotyczące stosowania mometazonu w okresie ciąży są ograniczone. Po ogólnoustrojowym stosowaniu dużych dawek kortykosteroidów obserwowano wpływ na rozwój zarodka/płodu (opóźnienie rozwoju wewnątrzmacicznego, zahamowanie czynności kory nadnerczy, rozszczenie podniebienia). Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Chociaż ogólnoustrojowa ekspozycja jest ograniczona, produktu leczniczego Momarid nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Laktacja

Nie jest wiadomo, czy mometazon przenika do mleka kobiecego. Produktu leczniczego Momarid nie należy stosować u kobiet karmiących piersią, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

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

Momarid nie wywiera wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W poniższej tabeli 1 przedstawiono działania niepożądane według klasyfikacji układów i narządów z MedDRA, ze zwiększającą się częstością występowania:

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)

Do działań niepożądanych opisywanych w związku z miejscowym stosowaniem kortykosteroidów należą:

Tabela 1: Działania niepożądane związane z miejscowym stosowaniem kortykosteroidów, według poszczególnych układów narządowych i częstości występowania	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Często:	Słabe do umiarkowanego uczucie pieczenia w miejscu nałożenia maści, mrowienie/kłucie, świąd, zakażenie bakteryjne, parestezje, czyraczność i miejscowe zmiany zanikowe skóry.
Niezbyt często:	Rozstępy, podrażnienie, nadmierne owłosienie, odbarwienia, okołowargowe zapalenie skóry, maceracja skóry, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, trądzik różowaty grudkowaty o cechach zapalnych (na twarzy), odczyn trądzikowe, kruchość naczyń włosowatych

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	(wybroczyny), potówka, suchość skóry, uczulenie (na mometazon), zapalenie mieszków włosowych.
Niezbyt często:	Zakażenie wtórne.
Zaburzenia naczyniowe	
Bardzo rzadko	Teleangiektazje.

Ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych i miejscowych działań niepożądanych zwiększa się podczas częstego stosowania produktu leczniczego, leczenia dużych powierzchni skóry lub leczenia długotrwałego, a także w trakcie leczenia fałdów skórnych lub użycia opatrunku okluzyjnego. W pojedynczych przypadkach opisywano występowanie hipo- lub hiperpigmentacji związanych ze stosowaniem steroidów, może więc to dotyczyć także produktu leczniczego Momarid.

Opisywane działania niepożądane kortykosteroidów stosowanych ogólnoustrojowo, w tym hamowanie czynności kory nadnerczy, mogą także dotyczyć kortykosteroidów stosowanych miejscowo.

Ze względu na dużą powierzchnię skóry w stosunku do masy ciała, u dzieci stwierdza się większą niż u ludzi dorosłych podatność na hamowanie czynności osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej (HPA) i występowanie zespołu Cushinga pod wpływem kortykosteroidów stosowanych miejscowo. Przewlekłe leczenie kortykosteroidami może zaburzać wzrost i rozwój dziecka.

U dzieci leczonych miejscowo kortykosteroidami opisywano nadciśnienie wewnątrzczaszkowe. Objawy nadciśnienia wewnątrzczaszkowego obejmują uwypuklenie ciemniaczka, bóle głowy oraz obustronny obrzęk tarczy nerwu wzrokowego.

4.9 Przedawkowanie

Nadmierne, długotrwałe miejscowe stosowanie kortykosteroidów może hamować czynność osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej, co prowadzi do wtórnej niewydolności kory nadnerczy. W przypadku stwierdzenia zahamowania czynności osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej należy zmniejszyć częstość stosowania produktu leczniczego lub spróbować go odstawić.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakodynamiczna: kortykosteroidy o silnym działaniu (grupa III)

Kod ATC D07AC13.

Substancją czynną produktu leczniczego jest monometazonu furoinian - kortykosteroid o silnym działaniu (grupa III). Jest on syntetycznym, niefluorowanym glikokortykosteroidem, estryfikowanym furoinianem w pozycji 17.

Podobnie jak inne glikokortykosteroidy stosowane miejscowo, mometazonu furoinian

wykazuje w standardowych predyktywnych modelach zwierzęcych silne działanie przeciwzapalne i przeciwłuszczykowe.

Momarid wykazał równoważną odpowiedź farmakodynamiczną (w teście zblednięcia) w porównaniu do referencyjnej maści zawierającej 1 mg/g mometazonu furoinianu stosowanej na prawidłową skórę. Aktywność produktu leczniczego Momarid oceniana w teście zblednięcia, wyrażona współczynnikiem ujemnej powierzchni pola pod krzywą (*ang. Negative Area Under Effect Curve*) w odniesieniu do produktu referencyjnego wynosiła 111% (90% CI 103-121%).

Współczynnik terapeutyczny monometazonu furoinianu (wyrażony jako stosunek działań korzystnych do działań niepożądanych) określony na podstawie danych z literatury wskazuje, że mometazon należy do grupy glikokortykosteroidów, których korzystne działanie wyraźnie przeważa nad działaniami niepożądanymi.

W przeprowadzonym na myszach teście z olejem krotonowym, mometazon ($ED_{50} = 0,2 \mu\text{g/ucho}$) był tak samo skuteczny jak betametazonu walerianian po jednorazowym zastosowaniu i 8 razy silniejszy po pięciu aplikacjach ($ED_{50} = 0,002 \mu\text{g/ucho/dobę}$ wobec $0,014 \mu\text{g/ucho/dobę}$).

U świnek morskich mometazon po 14 aplikacjach prawie dwukrotnie silniej hamował rogowacenie naskórka indukowanego przez *Malassezia ovalis* (tj. działanie przeciwłuszczykowe) niż betametazonu walerianian.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wyniki badania wchłaniania przezskórnego wskazują, że wchłanianie 0,1% maści monometazonu furoinianu do organizmu po zastosowaniu miejscowym jest minimalne. Z badań wynika, że w ciągu 8 godzin przez nieuszkodzoną skórę wchłania się około 0,7% substancji czynnej (gdy nie stosuje się opatrunku okluzyjnego).

Nie było możliwe sporządzenie charakterystyki metabolizmu, z uwagi na małą ilość substancji w osoczu i w wydalinach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

Gatunek zwierzęcia	Sposób aplikacji	LD ₅₀ (mg/kg mc.)
Mysz	podskórnice	200-2000
Szczur	podskórnice	2000
Pies	podskórnice	>200
Mysz	doustnie	>2000
Szczur	doustnie	>2000

Toksyczność przewlekła

W różnych badaniach nad toksycznością przewlekłą, w których przez 6 miesięcy stosowano duże ilości substancji czynnej (przekraczające 670 razy dawkę terapeutyczną) stwierdzono tylko objawy typowe dla przedawkowania kortykosteroidów: zwolniony przyrost masy ciała, zaniki mięśni, zwiększenie obwodu brzucha, zmniejszenie liczby limfocytów i granulocytów kwasochłonnych przy zmniejszeniu liczby leukocytów obojętnochłonnych, zwiększenie stężenia w surowicy aminotransferaz AspAT, AlAT, cholesterolu i trójglicerydów, lipidemii, zmiany narządowe (zanik śledziony i grasicy, miejscowy zanik skóry, zwiększenie masy

wątroby i nerek oraz zahamowanie osteogenezy).

Zmiany te na ogół były bardziej nasilone i występowały częściej u zwierząt otrzymujących substancję porównawczą - betametazonu walerianian.

Żadna z dwóch badanych substancji nie wywoływała nietypowych objawów ogólnoustrojowych.

Mutagenność

Testy na mutacje genowe wypadły negatywnie. Niemniej jednak mometazon indukował *in vitro* mutacje chromosomowe, lecz tylko w stężeniach toksycznych dla komórki. Podobnych zjawisk nie odnotowano podczas testów *in vivo*, zatem można z wystarczającą pewnością wykluczyć ryzyko mutagenności.

Rakotwórczość

Długotrwałe badania dotyczące rakotwórczości mometazonu furoinianu zostały przeprowadzone po inhalacji u szczurów (przez 2 lata) oraz myszy (przez 19 miesięcy). Nie stwierdzono statystycznie znaczącego wzrostu częstości występowania guzów po zastosowaniu dawki do 67 mcg/kg mc. u szczurów oraz 160 mcg/kg mc. u myszy.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

Przeprowadzone na królikach badania nad wpływem mometazonu furoinianu na rozwój płodowy, wykazały zmniejszenie masy płodów po zastosowaniu dawki powyżej 0,15 mg/kg mc./BWT. Po miejscowym zastosowaniu u królików, stwierdzono występowanie u potomstwa różnych wad wrodzonych, jak skrzywienie przednich łap, rozszczep podniebienia, niewykształcenie się pęcherzyka żółciowego i przepuklinę pępkową. U szczurów obserwowano śmierć płodów po dawce powyżej 7,5 µg/kg mc./BWT (podskórnie) a po dawce powyżej 0,3 mg/kg mc./BWT (podskórnie) słaby rozwój (zmniejszenie masy ciała, opóźnienie kostnienia) oraz, związane ze stosowaniem wymienionej substancji, zwiększenie częstości występowania przepukliny pępkowej. Podawanie leku bliskim rozwiązaniu samicom prowadziło do wydłużenia i utrudnienia porodu. Mometazonu furoinian nie miał wpływu na płodność szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol heksylenowy

Kwas fosforowy stężony

Glikolu propylenowego monopalmitynostearynian

Wosk biały

Wazelina biała

Butylohydroksytoluen (E 321)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Po pierwszym otwarciu tuby – 12 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuby aluminiowe zawierające 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g lub 100 g maści, z zakrętką z LDPE, umieszczone w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

W Polsce są dostępne opakowania po 15 g i 30 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania leku

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Sanofi-Aventis Sp. z o.o.](#)
[ul. Bonifraterska 17](#)
[00-203 Warszawa](#)
[Nepentes S.A.](#)
[Ul. Gwiaździsta 69F](#)
[01-651 Warszawa](#)

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

16105

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

20.10.2009

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

[grudzień 2012](#)
~~05.07.2010.~~