

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Eztom, 1 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram kremu zawiera 1 mg mometazonu furoinianu.

Substancje pomocnicze:

1 g kremu zawiera 80 mg glikolu propylenowego monopalmitynostearynianu.

1 g kremu zawiera 70 mg promulgenu G (alkohol stearylowy i cetareth-20).

1 g kremu zawiera butylohydroksytoluen (E 321) – nie więcej niż 20 ppm.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały lub prawie biały, jednorodny krem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Eztom, krem jest wskazany w objawowym leczeniu stanów zapalnych skóry reagujących na leczenie glikokortykosteroidami stosowanymi miejscowo, takich jak atopowe zapalenie skóry oraz łuszczyca (z wyjątkiem rozległej łuszczycy plackowatej).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku), młodzież oraz dzieci w wieku od 6 lat

Cienką warstwę produktu leczniczego Eztom, krem należy nanieść raz na dobę na zmienione chorobowo miejsca skóry.

Jednokrotne pobranie kremu opuszką palca (ilość kremu nałożona od czubka opuszki palca wskazującego osoby dorosłej do pierwszego zgięcia pod opuszką palca) wystarcza na pokrycie skóry o powierzchni równej powierzchni dwóch dłoni osoby dorosłej.

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

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

Stosowanie kortykosteroidów miejscowo u dzieci w wieku od 6 lat lub na skórę twarzy, należy ograniczyć do najmniejszej skutecznej ilości, zgodnej ze schematem leczenia a leczenie nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Nie zaleca się stosować produktu leczniczego Eztom, krem u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania (patrz punkt 4.8).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną mometazonu furoinian lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego.

Eztom, krem jest przeciwwskazany w trądziku różowatym, trądziku pospolitym, w zapaleniu skóry wokół ust, w świądzie okolicy odbytu i narządów płciowych, w wysypce pieluszkowej, w zakażeniach bakteryjnych (np. liszajec), wirusowych (np. opryszczka, półpasiec i ospa wietrzna) lub grzybiczych (np. kandydoza, grzybice skóry), w ospie wietrznej, w gruźlicy, w kiłowych zmianach skóry, w przypadku odczynów poszczepiennych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego Eztom, krem nie należy stosować na powieki.

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

Jeśli po zastosowaniu produktu leczniczego Eztom, krem wystąpi podrażnienie skóry lub uczulenie, należy przerwać stosowanie kremu i zastosować odpowiednie leczenie.

Jeśli wystąpi zakażenie, należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwgrzybicze lub przeciwbakteryjne. Jeżeli w krótkim czasie nie nastąpi poprawa, należy przerwać stosowanie kortykosteroidu do czasu wyleczenia zakażenia.

Często występują miejscowe i ogólne objawy toksyczności, szczególnie po długotrwałym stosowaniu na duże powierzchnie uszkodzonej skóry, w fałdach skórnych lub po zastosowaniu pod opatrunek okluzyjny z folii polietylenowej. Należy zachować ostrożność podczas leczenia dużych powierzchni skóry oraz należy unikać długotrwałej terapii u wszystkich pacjentów, bez względu na wiek.

Produktu leczniczego Eztom, krem nie należy stosować na uszkodzoną skórę.

Kortykosteroidy do stosowania miejscowego mogą być niebezpieczne u pacjentów z łuszczycą z wielu powodów, w tym z powodu nawrotu choroby „z odbicia” w wyniku pojawienia się tolerancji na lek, ryzyka uogólnionej łuszczycy krostkowej i ryzyka miejscowego lub ogólnego działania toksycznego, spowodowanego zaburzeniem bariery ochronnej w wyniku przerywania ciągłości skóry. U pacjenta z łuszczycą produkt leczniczy należy stosować pod ścisłą kontrolą.

Tak jak w przypadku innych silnie działających glikokortykosteroidów stosowanych miejscowo, należy unikać nagłego przerywania leczenia. Po przerywaniu długotrwałego leczenia kortykosteroidami stosowanymi miejscowo, może wystąpić zjawisko „z odbicia” w postaci zapalenia skóry z nasilonym zaczerwienieniem, kłującym bólem i pieczeniem. Można temu zapobiec poprzez stopniowe zmniejszanie dawki, np. zwiększając odstępy pomiędzy kolejnymi aplikacjami kremu przed zaprzestaniem leczenia.

U niektórych pacjentów może wystąpić hiperglikemia i cukromocz w wyniku uogólnionego wchłaniania po zastosowaniu miejscowym.

Glikokortykosteroidy mogą zmienić wygląd niektórych zmian chorobowych, co może utrudnić rozpoznanie oraz opóźnić gojenie chorego miejsca.

Eztom, krem zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry.

Eztom, krem zawiera alkohol stearylowy i także butylohydroksytoluen, które mogą powodować podrażnienie skóry (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Kortykosteroidy przenikają przez barierę łożyska. Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania mometazonu u kobiet w okresie ciąży. Po ogólnym zastosowaniu dużych dawek kortykosteroidów obserwowano wpływ na rozwój płodu i (lub) noworodka (opóźnienie rozwoju wewnątrzmacicznego, zahamowanie czynności kory nadnerczy, rozszczepienie podniebienia).

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję oraz działanie teratogenne (patrz punkt 5.3). Ryzyko stosowania u kobiet w ciąży nie jest znane.

Ogólnoustrojowa ekspozycja jest niewielka, jednak Eztom, krem można stosować w okresie ciąży tylko jeśli jest to bezwzględnie konieczne.

Kobiety w okresie ciąży nie powinny stosować produktu leczniczego na duże powierzchnie skóry przez dłuższy czas.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy mometazon przenika do mleka ludzkiego. Jest jednak mało prawdopodobne, aby mometazon zastosowany miejscowo na niewielką powierzchnię skóry wpływał na dziecko karmione piersią. Nie należy stosować produktu na skórę piersi bezpośrednio przed karmieniem piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Eztom, krem nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane przedstawiono w Tabeli 1 według klasyfikacji układów i narządów MedDRA, ze zmniejszającą 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)

Działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu kortykosteroidów zewnętrze to:

Tabela 1: Działania niepożądane pogrupowane według poszczególnych układów i narządów oraz częstości występowania	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Często:	Niewielkie do umiarkowanego uczucie pieczenia w miejscu zastosowania, mrowienie i (lub) klucie, świąd, zakażenia bakteryjne, parestezje, czyraczność i miejscowe zmiany zanikowe skóry.
Niezbyt często:	Rozstępy, podrażnienie, nadmierne owłosienie, zanik barwnika, zapalenie skóry wokół ust, maceracja skóry, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, grudkowe zmiany zapalne podobne jak w

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze Niezbyt często:	trądziku różowatym (na skórze twarzy), zmiany trądzikopodobne, kruchość naczyń włosowatych (wybroczyny), potówki, suchość skóry, uczulenie (na mometazon), zapalenie mieszków włosowych.
Zaburzenia naczyniowe Bardzo rzadko	Zakażenie wtórne. Teleangiektazje.

Ryzyko ogólnych i miejscowych działań niepożądanych zwiększa się wraz ze zwiększeniem częstości stosowania, podczas leczenia dużych powierzchni skóry lub leczenia długotrwałego, a także w trakcie leczenia fałdów skórnych lub stosowania pod opatrunek okluzyjny. W pojedynczych przypadkach opisywano zanik barwnika w skórze lub hiperpigmentację po zastosowaniu innych steroidów, więc objawy te mogą wystąpić po zastosowaniu produktu leczniczego Eztom, krem.

Działania niepożądane, jakie występują po podaniu kortykosteroidów o działaniu ogólnym - w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy - mogą również wystąpić po miejscowym zastosowaniu kortykosteroidów.

U dzieci i młodzieży, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, istnieje większe prawdopodobieństwo zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-kora nadnerczy i wystąpienia zespołu Cushinga po kortykosteroidach stosowanych miejscowo. Długotrwałe leczenie kortykosteroidami może zaburzać wzrost i rozwój dzieci.

U dzieci i młodzieży, u których kortykosteroidy stosowano miejscowo, opisywano nadciśnienie wewnątrzczaszkowe. Objawy nadciśnienia wewnątrzczaszkowego obejmują uwypuklenie ciemączka, bóle głowy oraz obustronny obrzęk tarczy nerwu wzrokowego.

4.9 Przedawkowanie

Nadmierne, długotrwałe stosowanie kortykosteroidów miejscowo może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-kora nadnerczy i w konsekwencji do wtórnej niewydolności kory nadnerczy. Po stwierdzeniu zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-kora nadnerczy, należy, zachowując ostrożność konieczną w takiej sytuacji, zmniejszyć częstość stosowania produktu lub zaprzestać jego stosowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy o silnym działaniu (grupa III)
kod ATC: D07AC13

Eztom, krem jest kortykosteroidem o **silnym działaniu**, grupa III.

Substancją czynną jest mometazonu furoinian, syntetyczny, niefluorowany kortykosteroid, estryfikowany furoinianem w pozycji 17.

Podobnie jak inne kortykosteroidy do stosowania zewnętrznego, mometazonu furoinian wykazuje znaczące działanie przeciwzapalne i przeciwłuszczykowe w standardowych modelach zwierzęcych stosowanych do prognozowania działania.

W badaniu na myszach z zastosowaniem oleju krotonowego, 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 ($ED_{50} = 0,002 \mu\text{g/ucho na dobę}$ w porównaniu do $0,014 \mu\text{g/ucho na dobę}$).

U badaniach na świnkach 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 przez skórę wskazują, że po zastosowaniu miejscowym wchłanianie monometazonu furoinianu w 0,1% kremie jest niewielkie. Z badań wynika, że w czasie ośmiogodzinnego kontaktu z nieuszkodzoną skórą wchłonęło się około 0,7% substancji czynnej (bez zastosowania opatrunku okluzyjnego).

Nie było możliwe sporządzenie opisu metabolizmu, ze względu na niewielką ilość substancji w osoczu i w wydalinach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych nieklinicznych, istotnych dla osoby przepisującej produkt leczniczy, innych niż już wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol heksylenowy
Woda oczyszczona
Wosk biały
Glikolu propylenowego monopalmitynostearynian
Promulgen G (alkohol stearylowy i cetareth-20)
Tytanu dwutlenek (E171)
Glinu oktenylobursztynian skrobi
Kwas fosforowy stężony
Wazelina biała
Butylohydroksytoluen (E321)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po pierwszym otwarciu tuby: 12 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa (pokryta lateksem), z zakrętką z HDPE, zawierająca 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g lub 100 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku. Każde tekturowe pudełko zawiera jedną tubę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO