

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 świądem zapalnych chorób skóry, reagujących na leczenie glikokortykosteroidami, takich jak łuszczyca i atopowe zapalenie skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli:

Należy użyć 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 w wieku do 2 lat.

U dzieci w wieku powyżej 2 lat stosować tylko w przypadku bezwzględnej konieczności na niewielką powierzchnię skóry raz na dobę. U dzieci należy stosować bardzo ostrożnie, nie należy stosować na skórę twarzy. Patrz punkt 4.4.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy Elosone maść jest przeciwwskazany

- w nadwrażliwości na substancję czynną, inne kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- u dzieci w wieku do 2 lat,
- w trądziku różowatym, trądziku pospolitym,
- zmianach zanikowych skóry,
- zapaleniu skóry wokół ust (*dermatitis perioralis*),
- świądzie w okolicy odbytu i narządów płciowych,
- pieluszkowym zapaleniu skóry,
- zakażeniach skóry bakteryjnych (np. liszajec, ropne zapalenie skóry), wirusowych (np. opryszczka zwykła, brodawki zwykłe, kłykciny kończyste, mięczak zakaźny), pasożytniczych oraz grzybiczych (np. wywołanych przez drożdżaki i dermatofity),

- w zakażenia wirusem ospy wietrznej i półpaśca,
- w przypadku gruźlicy, kiły lub w przypadku odczynów poszczepiennych.
- na rany lub owrzodzoną skórę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli po zastosowaniu produktu leczniczego Elosone maść wystąpi podrażnienie lub uczulenie, należy przerwać leczenie i zastosować odpowiednią terapię.

W przypadku wystąpienia zakażenia, należy zastosować odpowiedni produkt leczniczy o działaniu przeciwgrzybiczym lub przeciwbakteryjnym. Jeżeli w krótkim czasie nie dojdzie do korzystnej reakcji na wdrożone leczenie, nie należy stosować produktu leczniczego Elosone maść do czasu, aż leczenie zakażenia okaże się skuteczne.

Ogólnoustrojowe wchłanianie kortykosteroidów stosowanych miejscowo może powodować odwracalne zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, prowadząc do niedoboru glikokortykosteroidów po zaprzestaniu leczenia. U niektórych pacjentów w wyniku ogólnoustrojowego wchłaniania podawanych miejscowo kortykosteroidów, w trakcie leczenia, mogą wystąpić objawy zespołu Cushinga, hiperglikemia lub cukromocz.

Pacjenci stosujący steroidy podawane miejscowo na dużą powierzchnię skóry lub pod opatrunkiem okluzyjnym, powinni podlegać okresowej ocenie pod kątem wystąpienia objawów zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

Stwierdzono częste występowanie miejscowej i ogólnoustrojowej toksyczności, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania na duże powierzchnie uszkodzonej skóry, fałdy skórne i pod opatrunkiem okluzyjnym z folii polietylenowej. Opatrunek okluzyjny nie należy stosować na skórę twarzy i u dzieci. W przypadku aplikacji na twarz, czas stosowania produktu nie powinien być dłuższy niż 5 dni. Należy unikać długotrwałej terapii u wszystkich pacjentów, niezależnie od wieku.

Miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne z wielu powodów, w tym ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i rozwoju miejscowej lub ogólnoustrojowej toksyczności spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry. W przypadku stosowania produktu leczniczego w łuszczycy, ważny jest ścisły nadzór nad pacjentem.

Podobnie jak w przypadku wszystkich silnie działających glikokortykosteroidów stosowanych miejscowo, należy unikać nagłego zaprzestania leczenia. Po przerwaniu długotrwałej terapii stosowanymi miejscowo silnie działającymi glikokortykosteroidami może wystąpić efekt „z odbicia”, w postaci zapalenia skóry z nasilonym zaczerwienieniem, kłującym bólem i pieczeniem. Można temu zapobiec poprzez powolne kończenie terapii, np. kontynuując leczenie w sposób przerywany aż do zaprzestania stosowania produktu.

Glikokortykosteroidy mogą zmieniać wygląd niektórych zmian chorobowych, co może utrudniać właściwe rozpoznanie a także mogą opóźniać gojenie.

Produkt leczniczy Elosone maść podawany miejscowo nie jest przeznaczony do leczenia okulistycznego, w tym również do stosowania w obrębie powiek, ze względu na bardzo rzadkie ryzyko wystąpienia jaskry prostej lub zaćmy podtorebkowej.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież mogą być bardziej podatne na toksyczność ogólnoustrojową równoważnych dawek, ze względu na większy stosunek powierzchni skóry do masy ciała.

Produkt leczniczy Elosone maść może być stosowany z zachowaniem ostrożności u młodzieży i dzieci w wieku 2 lat lub starszych, chociaż bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu Elosone maść przez okres dłuższy niż 3 tygodnie nie zostały zbadane.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Elosone maść u dzieci w wieku poniżej 2 lat, gdyż nie określono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania produktu leczniczego w tej grupie wiekowej.

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

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Podczas ciąży i karmienia piersią leczenie produktem leczniczym Elosone maść powinno być prowadzone wyłącznie na polecenie lekarza. Należy jednak wówczas unikać stosowania produktu leczniczego na duże powierzchnie ciała lub przez dłuższy okres czasu. Nie ma wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego podczas ciąży u ludzi.

Miejscowe podawanie kortykosteroidów ciężarnym zwierzętom może być przyczyną nieprawidłowości rozwoju płodowego, w tym rozszczepu podniebienia i wewnątrzmacicznego opóźnienia wzrastania płodu. Nie przeprowadzono odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań dotyczących stosowania produktu leczniczego Elosone maść u kobiet w ciąży, zatem ryzyko wystąpienia takiego wpływu na ludzki płód jest nieznane. Podobnie jak w przypadku wszystkich miejscowo stosowanych glikokortykosteroidów należy wziąć pod uwagę prawdopodobieństwo ograniczenia wzrostu płodowego w wyniku przeniknięcia glikokortykosteroidu przez barierę łożyska. Produkt leczniczy Elosone maść, podobnie jak inne produkty zawierające glikokortykosteroidy podawane miejscowo, należy stosować u kobiet w ciąży tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści z leczenia uzasadniają ryzyko dla matki lub płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy miejscowe podawanie kortykosteroidów mogłoby spowodować wchłanianie ogólnoustrojowe wystarczające do uzyskania wykrywalnych ilości produktu leczniczego w mleku kobiecym. Produkt leczniczy Elosone maść należy stosować u matek karmiących piersią tylko po starannym rozważeniu stosunku ryzyka i korzyści. Jeśli wskazane jest stosowanie większych dawek lub długotrwała terapia, należy przerwać karmienie piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak dostępnych danych.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, zgłaszane w związku ze stosowaniem produktów leczniczych zawierających mometazon, przedstawiono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości 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 ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	
Bardzo rzadko	Zapalenie mieszków włosowych

Nieznana	Zakażenia, czyraki
Zaburzenia układu nerwowego	
Bardzo rzadko	Uczucie pieczenia
Nieznana	Parestezje
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Bardzo rzadko	Świąd
Nieznana	Kontaktowe zapalenie skóry, niedobór barwnika skóry, nadmierne owłosienie, rozstępy, zmiany trądzikopodobne, zanik skóry
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Nieznana	Ból w miejscu stosowania, reakcje w miejscu stosowania

Podczas miejscowego stosowania glikokortykosteroidów rzadko obserwowano miejscowe reakcje niepożądane obejmujące: suchość skóry, podrażnienie skóry, zapalenie skóry, zapalenie skóry wokół ust, macerację skóry, potówki i teleangiektazje.

Dzieci i młodzież

Ze względu na większy współczynnik powierzchni skóry do masy ciała, dzieci i młodzież mogą wykazywać większą, w porównaniu do osób dorosłych, podatność na zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i występowanie zespołu Cushinga, indukowanych miejscową terapią kortykosteroidami.

Przewlekła terapia glikokortykosteroidami może zaburzać wzrastanie i rozwój dzieci.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel. +48 22 49 21 301, fax +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Długotrwale, nadmierne stosowanie miejscowych kortykosteroidów może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze -przysadka-nadnercza, powodując wtórną niewydolność nadnerczy, która zwykle jest odwracalna.

W przypadku stwierdzenia zahamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, należy podjąć próbę zaprzestania stosowania produktu leczniczego, zmniejszenia częstości podawania lub zastąpienia produktu steroidem o słabszym działaniu.

Zawartość kortykosteroidu w każdym opakowaniu jest mała, dzięki czemu w razie przypadkowego połknięcia produktu leczniczego nie wywoła on toksyczności lub będzie ona niewielka.

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

Kwas cytrynowy jednowodny

Glikol propylenowy

Alkohol cetostearylowy

Alkohole sterolowe z lanoliny

Glicerolu monostearynian

Parafina ciekła

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 nadrukiem wewnątrz lakierowana, z membraną, z plastikową zakrętką PE-HD z przebijakiem, zawierająca 15 g lub 30 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

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Prague 7
Republika Czeska

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: 10 kwietnia 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

DZIAŁ REJESTRACJI
STARSZY SPECJALISTA DS. REJESTRACJI
Immacil
Agnieszka Busłowicz