

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Edelan, 1 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikolu propylenowego monopalmitynostearynian, alkohol stearylowy, butylohydroksytoluen (E 321).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały lub prawie biały, gładki, jednolity krem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Edelan w postaci kremu jest wskazany do stosowania miejscowego w łagodzeniu objawów zapalnych i świądu, w reagujących na leczenie kortykosteroidami dermatozach, takich jak łuszczyca i atopowe zapalenie skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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

Dzieci w wieku poniżej 2 lat:

Nie ma wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego Edelan krem gdy u pacjenta występuje:

- nadwrażliwość
- na substancję czynną, inne kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,

- trądzik pospolity,
- trądzik różowaty,
- zapalenie skóry wokół ust,
- zanik skóry,
- zakażenia bakteryjne (np. liszajec, ropne zapalenie skóry), wirusowe (np. opryszczka zwykła, półpasiec i ospa wietrzna, brodawki zwykłe, kłykciny kończyste, mięczak zakaźny), pasożytnicze i grzybicze skóry (np. wywołane przez dermatofity lub drożdżaki),
- odczyny poszczepienne,
- gruźlica skóry,
- kiłowe zmiany skórne,
- świąd w okolicy odbytu i narządów płciowych,
- pieluszkowe zapalenie skóry,
- uszkodzona i pokryta owrzodzeniami skóra.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli po zastosowaniu produktu leczniczego Edelan krem wystąpią objawy podrażnienia lub reakcja alergiczna, należy go natychmiast odstawić.

Jeśli wystąpi zakażenie, należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. W przypadku braku szybkiej i pozytywnej reakcji na leczenie, należy przerwać stosowanie kortykosteroidu aż do czasu wyleczenia zakażenia.

Wchłanianie do organizmu kortykosteroidów podawanych miejscowo, może wywołać odwracalne zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza z potencjalnym niedoborem glikokortykosteroidu po odstawieniu produktu leczniczego. U niektórych pacjentów wchłanianie do organizmu kortykosteroidów podawanych miejscowo, może również wywołać objawy zespołu Cushinga, hiperglikemię i cukromocz. Pacjenci stosujący kortykosteroidy miejscowo na dużą powierzchnię skóry lub pod opatrunek okluzyjny, powinni być poddani okresowej kontroli w kierunku objawów zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy istnieje większe prawdopodobieństwo podatności na toksyczność ogólnoustrojową podczas stosowania równoważnych dawek produktu leczniczego.

Po długotrwałym i stałym stosowaniu na dużej powierzchni uszkodzonej skóry, fałdach skórnych i pod opatrunkiem okluzyjnym, stwierdzono częste występowanie toksyczności miejscowej i ogólnoustrojowej. Opatunków okluzyjnych nie należy stosować u dzieci lub na skórę twarzy. Jeśli konieczne jest nałożenie produktu leczniczego na twarz, leczenie powinno trwać maksymalnie 5 dni. U wszystkich pacjentów, niezależnie od wieku, należy unikać długotrwałej stałej terapii.

Edelan należy stosować ostrożnie u dzieci w wieku 2 lat lub starszych, choć nie zbadano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego przez okres dłuższy niż 3 tygodnie. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Edelan u dzieci w wieku poniżej 2 lat, gdyż nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego w tej grupie wiekowej.

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

Edelan podawany miejscowo nie jest przeznaczony do leczenia okulistycznego (w tym również w obrębie powiek) ze względu na bardzo rzadkie ryzyko wystąpienia jaskry prostej lub zaćmy podtorebkowej.

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 ciągłości skóry.

Tak jak w przypadku innych silnie działających glikokortykosteroidów stosowanych miejscowo, należy unikać nagłego zaprzestania leczenia. Po nagłym odstawieniu produktu zawierającego silnie działające glikokortykosteroidy może wystąpić efekt „z odbicia”, objawiający się stanem zapalnym skóry, nasilonym zaczerwienieniem, pieczeniem i kłującym bólem. Można temu zapobiec poprzez stopniowe zmniejszanie dawki produktu leczniczego, np. przed odstawieniem produktu należy prowadzić leczenie w sposób przerywany.

Glikokortykosteroidy mogą zmieniać wygląd niektórych zmian chorobowych, co może utrudniać postawienie właściwej diagnozy, mogą również opóźniać gojenie się ran.

Ze względu na zawartość substancji pomocniczej glikolu propylenowego monopalmitynostearynianu, produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry.

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

Ze względu na zawartość butylohydroksytoluenu, produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W czasie ciąży i podczas karmienia piersią leczenie produktem leczniczym Edelan powinno być prowadzone wyłącznie na polecenie lekarza. Należy unikać nakładania produktu leczniczego na dużą powierzchnię ciała lub przez dłuższy okres czasu.

Ciąża

Nie ma wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży.

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 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 Edelan i wszystkie inne glikokortykosteroidy podawane miejscowo należy stosować u kobiet w ciąży tylko wtedy, jeśli potencjalne korzyści z leczenia uzasadniają ryzyko dla matki lub płodu.

Karmienie piersią

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Edelan nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstości występowania określono następująco:

bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$) lub częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1. Działania niepożądane związane z leczeniem mometazonu furoinianem pogrupowane według układów i narządów oraz częstości występowania:

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	
Częstość nieznana:	Zakażenia, czyrak
Bardzo rzadko:	Zapalenie mieszków włosowych
Zaburzenia układu nerwowego	
Częstość nieznana:	Parestezje
Bardzo rzadko:	Uczucie pieczenia
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Częstość nieznana:	Kontaktowe zapalenie skóry, niedobór barwnika, nadmierne owłosienie, rozstępny, zmiany trądzikopodobne, zanik skóry
Bardzo rzadko:	Świąd
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Częstość nieznana:	Ból w miejscu stosowania, reakcje w miejscu stosowania

Podczas miejscowego stosowania innych kortykosteroidów obserwowano następujące objawy niepożądane w miejscu podania: suchą skórę, podrażnienie, zapalenie skóry wokół ust, kontaktowe

zapalenie skóry, macerację skóry, potówki i teleangiektazje. Objawy te mogą również wystąpić po zastosowaniu produktu Edelan krem.

Po stosowaniu produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry czy przez dłuższy okres czasu, szczególnie w przypadku użycia opatrunków okluzyjnych, mometazonu furoinian wchłaniał się do krążenia ogólnego.

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

Wszystkie działania niepożądane, jakie występują po podaniu kortykosteroidów 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).

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 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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

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

Jeżeli stwierdzi się zahamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, należy stopniowo zaprzestać stosowania produktu leczniczego Edelan, zmniejszyć częstość podawania produktu leczniczego lub zastąpić kortykosteroidem 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.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania miejscowego o silnym działaniu, kod ATC: D07AC13

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 walerianian betametazonu, acetonid triamcynolonu dipropionian betametazonu i acetonid fluocinolonu.

Badania zmian zapalnych wywołanych promieniami UV z zastosowaniem spektroskopii odbiciowej wykazały, że mometazonu furoinian (0,1% krem) w porównaniu z preparatami zawierającymi walerianian betametazonu (0,1 % krem) lub dipropionian betametazonu (0,1 % krem) silniej obkurczał naczynia krwionośne. Działanie to trwało nawet do 24 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W celu oznaczenia u ludzi wchłaniania przezskórnego i występującego w jego następstwie wydalania mometazonu furoinianu, podawano maść i krem zawierające 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 istotnych klinicznie danych poza wymienionymi 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 (E 171)
Glinu oktenylobursztynian skrobi
Kwas fosforowy rozcieńczony
Wazelina biała
Butylohydroksytoluen

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 12 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa pokryta lateksem z zakrętką z HDPE, zawierająca 15 g lub 30 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20899

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.01.2013 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO