

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Elosone, 1 mg/g, roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g roztworu zawiera 1 mg mometazonu furoinianu

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy 300 mg/g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę

Bezbarwny i przezroczysty płyn o zapachu alkoholu izopropylowego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Elosone jest wskazany w leczeniu zapalenia i świądu owłosionej skóry głowy w przebiegu łuszczycy i łojotokowego zapalenia skóry.

5. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku) oraz dzieci

Kilka kropli produktu leczniczego Elosone należy nanieść na zmienioną chorobowo, owłosioną skórę głowy raz na dobę; masować lekko i dokładnie do zniknięcia leku.

U dzieci kortykosteroidy do stosowania miejscowego należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce, a czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 5 dni.

6. Przeciwwskazania

Elosone jest przeciwwskazany u pacjentów z zanikiem skóry, bakteryjnymi (np. liszajec, piodermia), wirusowymi (np. opryszczka zwykła, półpasiec, ospa wietrzna, brodawki pospolite, kłykciny kończyste, mięczak zakaźny), pasożytniczymi i grzybiczymi (np. drożdżaki lub dermatofity) zakażeniami owłosionej skóry głowy. Mometazonu furoinianu nie należy stosować na rany lub owrzodzoną skórę.

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

7. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli w trakcie stosowania produktu leczniczego Elosone, wystąpi podrażnienie lub nadwrażliwość, należy zaprzestać stosowania leku i zastosować odpowiednie leczenie.

Jeżeli rozwinie się zakażenie, należy zastosować odpowiedni lek przeciwgrzybiczy lub przeciwbakteryjny. Jeżeli w krótkim czasie nie wystąpi korzystna odpowiedź na leczenie, należy zaprzestać stosowania kortykosteroidu do wyleczenia zakażenia.

Wchłanianie do organizmu kortykosteroidów zastosowanych miejscowo, może wywołać odwracalne zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka -nadnercza (PPN), co po odstawieniu leczenia może doprowadzić do niewydolności nadnerczy (niedobór glikokortykosteroidów).

U niektórych pacjentów wchłanianie do organizmu podawanych miejscowo kortykosteroidów może również wywołać objawy zespołu Cushinga, hiperglikemię i cukromocz. Pacjenci stosujący miejscowo steroid na dużej powierzchni ciała lub pod opatrunkiem okluzyjnym, powinni być poddani okresowej ocenie pod kątem objawów zahamowania osi podwzgórze-przysadka mózgowa-nadnercza.

Dzieci i młodzież mogą być bardziej podatni niż dorośli na ogólne działanie toksyczne równoważnych dawek produktu, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego Elosone u dzieci w wieku poniżej 2 lat, dlatego nie zaleca się jego stosowania w tej grupie wiekowej.

Miejscowe i ogólne działania toksyczne występują często, zwłaszcza po długotrwałym stosowaniu na dużej powierzchni uszkodzonej skóry. W przypadku stosowania produktu u dzieci, nie należy stosować opatrunków okluzyjnych, a czas leczenia nie powinien przekraczać 5 dni. U wszystkich pacjentów, niezależnie od wieku, należy unikać długotrwałego, ciągłego leczenia.

Miejscowe stosowanie steroidów w łuszczycy może być niebezpieczne z wielu powodów, w tym nawrotów choroby w wyniku rozwoju tolerancji, ryzyka rozwoju uogólnionej łuszczycy krostkowej, miejscowego i ogólnego działania toksycznego spowodowanego zaburzeniem ciągłości skóry. Stosowanie leku w łuszczycy wymaga ścisłej obserwacji pacjenta.

Tak jak w przypadku innych silnie działających glikokortykosteroidów stosowanych miejscowo, należy unikać nagłego zaprzestania leczenia. W razie nagłego zaprzestania długotrwałego miejscowego leczenia silnym glikokortykosteroidem może wystąpić zjawisko "z odbicia", które objawia się zapaleniem skóry z intensywnym zaczerwienieniem, kluciem i pieczeniem. Można temu zapobiec powoli zmniejszając intensywność leczenia, na przykład kontynuując leczenie produktem w sposób przerywany przed jego całkowitym odstawieniem.

Glikokortykosteroidy mogą zmieniać wygląd niektórych zmian chorobowych, utrudnić ustalenie właściwego rozpoznania i również mogą opóźnić gojenie się.

Elosone zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry.

Produktu Elosone, do stosowania miejscowego nie stosuje się do oczu, w tym na powieki, z uwagi na bardzo rzadkie ryzyko jaskry prostej lub zaćmy podtorebkowej.

Należy zachować ostrożność, aby produkt nie miał kontaktu z oczami.

8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

9. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W czasie ciąży i laktacji Elosone można stosować tylko na zlecenie lekarza. Należy jednak unikać stosowania produktu na dużą powierzchnię ciała lub długotrwale. Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u ludzi w okresie ciąży. Miejscowe stosowanie kortykosteroidów u ciężarnych zwierząt może wywołać zaburzenia rozwojowe płodu, w tym rozszczep podniebienia i wewnątrzmaciczne opóźnienie wzrastania.

Nie przeprowadzono odpowiednich i dobrze zaplanowanych badań z grupą kontrolną, oceniających stosowanie produktu leczniczego Elosone u kobiet w ciąży, dlatego ryzyko takiego działania na ludzki płód jest nieznane. Podobnie jak w przypadku wszystkich stosowanych miejscowo glikokortykosteroidów, należy rozważyć możliwość upośledzenia wzrastania płodu w wyniku

przenikania glikokortykosteroidu przez barierę łożyskową. Może istnieć bardzo małe ryzyko takiego działania na ludzki płód. Podobnie jak inne miejscowo stosowane glikokortykosteroidy, Elosone można stosować u kobiet w ciąży wyłącznie wtedy, gdy potencjalna korzyść uzasadnia potencjalne ryzyko dla matki lub płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy miejscowo stosowane kortykosteroidy wchłaniają się do organizmu w wystarczającym stopniu, aby przeniknąć w wykrywalnych ilościach do mleka kobiecego. Elosone można podawać matkom karmiącym piersią po starannym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka leczenia. Jeżeli wskazane jest leczenie większymi dawkami lub leczenie długotrwałe, należy zaprzestać karmienia piersią.

10. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieznana.

11. Działania niepożądane

Działania niepożądane mogą wystąpić z następującą częstością:

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 (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

Zakażenia i infestacje bardzo rzadko: nieznana:	zapalenie mieszków włosowych zakażenie, czyrak
Zaburzenia układu nerwowego bardzo rzadko: nieznana:	uczucie pieczenia, parestezje
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej bardzo rzadko: nieznana:	świąd kontaktowe zapalenie skóry, hipopigmentacja skóry, nadmierne owłosienie, rozstępy skórne, trądzikopodobne zapalenie skóry, zanik skóry
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania nieznana	ból w miejscu podania, reakcje w miejscu podania

Miejscowe reakcje niepożądane rzadko opisywane przy miejscowym stosowaniu kortykosteroidów na skórę obejmują: suchość skóry, podrażnienie, zapalenie skóry, zapalenie skóry wokół ust, macerację skóry, potówki i teleangiektazje.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież mogą być bardziej podani na zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i zespół Cushinga wywołany miejscowym stosowaniem kortykosteroidów niż pacjenci dorośli, z uwagi na większy stosunek powierzchni ciała do masy ciała.

Długotrwałe leczenie kortykosteroidami 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

podjezwane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).*

12.Przedawkowanie

Długotrwałe miejscowe stosowanie kortykosteroidów może hamować czynność przysadki mózgowej i nadnerczy, powodując zwykle odwracalną wtórną niewydolność nadnerczy. W takich przypadkach wskazane jest leczenie objawowe.

Jeżeli wystąpi zahamowanie czynność osi PPN, należy podjąć próbę odstawienia leku, zmniejszyć częstość jego stosowania lub zamienić go na steroid o słabszym działaniu.

Zawartość steroidu w każdym opakowaniu jest tak mała, że w przypadku jej spożycia działanie toksyczne będzie bardzo małe lub wcale nie wystąpi.

13.WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

13.1Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmaceutyczna: Kortykosteroidy, o silnym działaniu (grupa III).
Kod ATC: D07AC13.

Mometazonu furoinian ma silne działanie przeciwzapalne i przeciwłuszczykowe w standardowych zwierzęcych modelach prognostycznych.

W teście z olejem krotonowym u myszy, działanie mometazonu było równoważne z działaniem betametazonu walerianianu po jednokrotnej aplikacji i około 8 razy silniejsze po pięciokrotnej aplikacji.

U świnek morskich, mometazon działał dwukrotnie silniej od betametazonu walerianianu w zmniejszaniu rogowacenia naskórka indukowanego m.ovalis (tj. aktywność przeciwłuszczykowa) po 14 aplikacjach.

14.Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne wykazały, że ogólnoustrojowe wchłanianie po miejscowej aplikacji mometazonu furoinianu 0,1% jest minimalne i wynosi około 0,4% zastosowanej dawki u człowieka, przy czym większość tej ilości wydalana jest w ciągu 72 godzin po aplikacji. Niemożliwe było scharakteryzowanie metabolitów, z uwagi na ich małe ilości w osoczu i wydalinach.

15.Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych mogących mieć znaczenie dla lekarza przepisującego ten produkt leczniczy, innych niż zamieszczone w niniejszej Charakterystyce produktu leczniczego.

16.DANE FARMACEUTYCZNE

16.1Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol izopropylowy
Glikol propylenowy
Hydroksypropyloceluloza
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Kwas fosforowy

Woda oczyszczona

17.Niezgodności

Nie dotyczy.

18.Okres ważności

2 lata

19.Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Uwaga: lek łatwopalny - trzymać z dala od ognia lub płomieni.

20.Rodzaj i zawartość opakowania

Biała butelka z LDPE z białą zakrętką z HDPE i białym kroplomierzem z LDPE.

Wielkości opakowań:

20 ml, 30 ml, 50 ml, 60 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

21.Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

22.PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

21036

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

07-03-2013

25.DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

30-06-2016