

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ELOSONE, 1 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216).

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem o jednolitej konsystencji, barwy białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Elosone w postaci kremu, zawierający kortykosteroid o silnym działaniu, jest wskazany w łagodzeniu świądu i objawów zapalnych dermatoz reagujących na leczenie kortykosteroidami, takich jak łuszczyca i atopowe zapalenie skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Cienką warstwę produktu leczniczego Elosone krem należy nakładać na zmienione chorobowo miejsca na skórze raz na dobę.

Podobnie jak w przypadku stosowania innych kortykosteroidów, leczenie produktem leczniczym Elosone krem należy zakończyć po ustąpieniu objawów chorobowych. Jeżeli po 2 tygodniach stosowania produktu nie następuje wyraźna poprawa, konieczne jest zweryfikowanie diagnozy.

Nie ustalono bezpieczeństwa oraz skuteczności stosowania produktu leczniczego dłużej niż przez 3 tygodnie.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat, patrz punkt 4.4.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy Elosone krem jest przeciwwskazany:

- w nadwrażliwości na substancję czynną, inne kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat,
- w trądziku różowatym, trądziku pospolitym,
- w zmianach zanikowych skóry,

- w zapaleniu skóry wokół ust (*dermatitis perioralis*),
- w świądzie w okolicy odbytu i narządów płciowych,
- w pieluszkowym zapaleniu skóry,
- w 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 krem wystąpi podrażnienie lub uczulenie, należy przerwać leczenie i zastosować odpowiednią terapię.

W przypadku wystąpienia zakażenia, należy zastosować odpowiedni produkt leczniczy o działaniu przeciwbakteryjnym lub przeciwbakteryjnym. Jeżeli w krótkim czasie nie dojdzie do korzystnej reakcji na wdrożone leczenie, nie należy stosować produktu leczniczego Elosone krem 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 opatrunek okluzyjny, 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. Opatrunków okluzyjnych 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.

Zaburzenie widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (*ang. Central Serous Chorioretinopathy, CSCR*), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

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

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

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesu i propylu parahydroksybenzoesu, produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas długotrwałego stosowania produktów kortykosteroidowych, zwłaszcza na dużych powierzchniach skóry lub pod opatrunkami okluzyjnymi, mogą wystąpić następujące interakcje:

- zaburzenie działania leków przeciwzakrzepowych,
- osłabienie działania hipoglikemizującego leków przeciwcukrzycowych,
- nasilenie działania glikozydów nasercowych,
- nasilenie hipokaliemii wywołanej działaniem leków moczopędnych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Podczas ciąży i karmienia piersią leczenie produktem leczniczym Elosone krem 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 rozwoju płodu. Nie przeprowadzono odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań dotyczących stosowania produktu leczniczego Elosone krem 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 krem 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 krem 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 dotyczących wpływu stosowania leku Elosone krem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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, rozstępny, zmiany trądzikopodobne, zanik skóry
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Nieznana	Ból w miejscu stosowania, reakcje w miejscu stosowania
Zaburzenia oka	
Nieznana	nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.)

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 pola 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.

Długotrwała terapia glikokortykosteroidami może zaburzać wzrost 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

Produkt leczniczy Elosone krem może się wchłaniać do organizmu w ilościach wystarczających do wywołania ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów.

Po długotrwałym stosowaniu produktu leczniczego lub stosowaniu go na dużą powierzchnię skóry, mogą pojawić się objawy przedawkowania w postaci, np. obrzęków, nadciśnienia tętniczego, hiperglikemii, cukromoczu, zmniejszenia odporności, a w ciężkich przypadkach choroby Cushinga.

Długotrwałe, 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.

Podobnie jak inne kortykosteroidy stosowane miejscowo, mometazonu furoinian wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i zwężające naczynia krwionośne.

Mechanizm działania

Mechanizm działania przeciwzapalnego kortykosteroidów nie jest znany.

Przypuszcza się, że polega on na indukowaniu syntezy lipokortyn – białek, które działają hamująco na aktywność fosfolipazy A₂. Uważa się, że białka te kontrolują biosyntezę takich mediatorów stanu zapalnego, jak leukotrieny i prostaglandyny na skutek hamowania uwalniania ich najważniejszego prekursora – kwasu arachidonowego. Inna teoria mówi, że przeciwzapalne działanie kortykosteroidów jest wynikiem hamowania transkrypcji wielu cytokin o potwierdzonym wpływie na powstanie reakcji zapalnej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Wchłanianie do krążenia ogólnego miejscowo podawanych kortykosteroidów jest zależne od wielu czynników, m.in. rodzaju podłoża produktu leczniczego, ciągłości skóry i ewentualnego zastosowania opatrunku okluzyjnego. Kortykosteroidy stosowane miejscowo przenikają przez zdrową i nienaruszoną skórę, a stany zapalne i inne procesy chorobowe w skórze przyspieszają ten proces. Opatrunki okluzyjne znacząco zwiększają przenikanie kortykosteroidów stosowanych miejscowo do organizmu.

Metabolizm

Metabolizm kortykosteroidów stosowanych miejscowo po wchłonięciu do organizmu jest identyczny jak kortykosteroidów podawanych w postaci o działaniu ogólnoustrojowym. Kortykosteroidy wiążą się z białkami osocza i są metabolizowane w wątrobie.

Eliminacja

Kortykosteroidy stosowane miejscowo są wydalane przez nerki. Niektóre kortykosteroidy, wraz z ich metabolitami, są wydalane z żółcią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka, oprócz danych zamieszczonych w innych punktach Charakterystyki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer 1342
Pemulen TR-1 NF
Parafina ciekła
Glikol heksylenowy
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E216)
Disodu edetynian
Trolamina
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

15 g

30 g

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9498

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02 sierpnia 2002

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13 grudnia 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO