

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

Produkt leczniczy Elosone w postaci roztworu na skórę jest wskazany w łagodzeniu objawów zapalnych i świądu owłosionej skóry głowy w reagujących na leczenie kortykosteroidami dermatozach, takich jak łuszczyca i atopowe zapalenie owłosionej skóry głowy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Raz na dobę nanosić kilka kropli roztworu na chorobowo zmienione miejsca owłosionej skóry głowy. Delikatnie i dokładnie masować, aż do zniknięcia roztworu.

Dzieci

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

Sposób podawania

Podanie na skórę

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w nadwrażliwości na substancję czynną - mometazonu furoinian, inne kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- w trądziku pospolitym,
- w trądziku różowatym,
- w zaniku skóry,
- w zakażeniach bakteryjnych (np. liszajec, ropne zapalenie skóry), wirusowych (np. opryszczka zwykła, półpasiec, ospa wietrzna, brodawki pospolite, kłykciny kończyste, mięczak zakaźny), pasożytniczych i grzybiczych skóry (np. wywołanych przez drożdżaki lub dermatofity),
- w przypadku odczynów poszczepiennych,
- w gruźlicy skóry,

- na kiłowe zmiany skórne,
- w świądzie okolicy odbytu i narządów płciowych,
- w pieluszkowym zapaleniu skóry,
- na uszkodzoną i pokrytą owrzodzeniami skórę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli po zastosowaniu produktu leczniczego wystąpią objawy podrażnienia lub uczulenia, należy go odstawić i zastosować odpowiednie leczenie.

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

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

Wszelkie działania niepożądane zgłaszane po stosowaniu kortykosteroidów o działaniu ogólnym, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy, mogą również występować w przypadku miejscowego stosowania kortykosteroidów, szczególnie u niemowląt i dzieci.

Po długotrwałym i stałym stosowaniu na dużej powierzchni uszkodzonej skóry, fałdach skórnych i pod opatrunkiem okluzyjnym, stwierdzono częste występowanie toksyczności miejscowej i ogólnoustrojowej. Opatrunków 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.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu zawierającego kortykosteroidy, pozwalającą na złagodzenie objawów choroby, zwłaszcza u dzieci.

Elosone 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, 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.

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 zaburzeń widzenia, 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.

Dzieci i młodzież

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.

Elosone należy stosować ostrożnie u dzieci w wieku 2 lat lub starszych, choć nie zbadano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Elosone przez okres dłuższy niż 3 tygodnie. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Elosone u dzieci w wieku poniżej 2 lat, gdyż nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego w tej grupie wiekowej. Przewlekłe leczenie kortykosteroidami może zaburzać wzrost i rozwój dzieci.

1 g Elosone zawiera 300 mg glikolu propylenowego.

1 kropla Elosone zawiera 6,45 mg glikolu propylenowego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

Ciąża

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 u kobiet w ciąży, zatem ryzyko wystąpienia takiego wpływu na ludzki płód jest nieznane. Podobnie jak w przypadku wszystkich stosowanych miejscowo glikokortykosteroidów należy wziąć pod uwagę prawdopodobieństwo zaburzenia wzrostu płodowego w wyniku przenikania glikokortykosteroidu przez barierę łożyska.

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

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy miejscowo podawane kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę do organizmu w takim stopniu, że mogą przeniknąć do mleka kobiet karmiących piersią. Elosone należy podawać matkom karmiącym piersią tylko po starannym rozważeniu stosunku ryzyka i korzyści 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

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

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane występujące w czasie leczenia produktem Elosone przedstawiono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania: bardzo często (≥ 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).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	bardzo rzadko częstość nieznana	zapalenie mieszków włosowych zakażenie, czyrak
Zaburzenia układu nerwowego	bardzo rzadko częstość nieznana	uczucie pieczenia parestezje
Zaburzenia oka	częstość nieznana	nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	bardzo rzadko częstość nieznana	świąd kontaktowe zapalenie skóry, niedobór barwnika, nadmierne owłosienie, rozstępy, zmiany trądzikopodobne, zanik skóry
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	częstość nieznana	ból w miejscu stosowania, reakcje w miejscu stosowania

Podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów obserwowano następujące działania niepożądane: suchą skórę, podrażnienie skóry, zapalenie skóry, zapalenie skóry wokół ust, macerację skóry, potówki i teleangiektazje.

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

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).

Dzieci i młodzież

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

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, fax: + 48 22 49-21-309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie opisano przypadku przedawkowania produktu.

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 czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, należy stopniowo zaprzestać jego stosowania, zmniejszyć częstość podawania produktu 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 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 farmaceutyczna: kortykosteroidy do stosowania miejscowego o silnym działaniu (grupa III)
Kod ATC: D07AC13

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Mometazonu furoinian (dawna nazwa pirośluzan mometazonu) jest silnie działającym kortykosteroidem. Mometazonu furoinian w płynie 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 płynie w porównaniu do innych kortykosteroidów wykazały, że mometazonu furoinian ma równie silne, lub silniejsze, działanie jak betametazonu walerianian, acetonid triamcynolonu, betametazonu dipropionian i acetonid fluocinolonu.

Badania zmian zapalnych wywołanych promieniowaniem UV z zastosowaniem spektroskopii odbiciowej wykazały, że mometazonu furoinian (0,1% krem) w porównaniu z produktami zawierającymi betametazonu walerianian (0,1% krem) lub betametazonu dipropionian (0,1% krem) silniej obkurczał naczynia. 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.

Nie badano u ludzi przezskórnego wchłaniania mometazonu znakowanego ^3H z plynu. Badania mające na celu określenie ogólnoustrojowej biodostępności u ludzi (pomiar hamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-kora nadnerczy) świadczą o słabym wchłanianiu mometazonu furoinianu przez skórę.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych klinicznie danych niewymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol izopropylowy
Glikol propylenowy
Hydroksypropyloceluloza
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Kwas fosforowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

Wielkości opakowań:

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

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.

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

21036

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

07 marca 2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

17.12.2020