

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Elocom 1mg/g krema
Elocom 1mg/g mazilo
Elocom 1mg/g dermalna raztopina

2. KVALITATIVNA IN KVANTITATIVNA SESTAV

1g mazila vsebuje 1 mg mometazonfuroata.
1g kreme vsebuje 1 mg mometazonfuroata.
1 g dermalne raztopine vsebuje 1 mg mometazonfuroata.

Za pomožne snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Krema je bele do umazano bele barve, gladka in brez delcev.
Mazilo je bele do umazano bele barve, motno in brez delcev.
Dermalna raztopina je brezbarvna do rumenkasta.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Elocom krema in mazilo sta indicirana za lajšanje simptomov vnetnih in srbečih dermatoz, ki se odzovejo na kortikosteroidno terapijo, kot so npr. psoriaza, atopični dermatitis ter dražec in/ali alergijski kontaktni dermatitis.

Elocom dermalna raztopina je indicirana za lajšanje simptomov vnetnih in srbečih dermatoz, ki se odzovejo na kortikosteroidno terapijo in se pojavijo na poraščenih delih kože in na lasišču, kakor je naprimer psoriaza.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Tanko plast kreme ali mazila Elocom nanesite na prizadeto mesto na koži enkrat na dan. Nekaj kapljic dermalne raztopine Elocom nanesite na prizadeto mesto na koži, vključno z lasiščem, enkrat na dan. Mazilo je bolj primerno za zdravljenje zelo suhe, luskaste in razpokane kože, dermalna raztopina je primerna za zdravljenje dermatoz na poraščenih delih kože, kakor je npr. lasišče, krema pa bolj za zdravljenje vseh drugih navedenih dermatoz.

4.3 Kontraindikacije

Kreme, mazila in dermalne raztopine Elocom ne smemo predpisovati bolnikom, ki so preobčutljivi na mometazonfuroat, katerokoli od sestavin zdravila ali na druge kortikosteroide.

Krema, mazilo in dermalna raztopina Elocom so kontraindicirani v vseh primerih, kjer ne predpisujemo kortikosteroidnih pripravkov za lokalno uporabo: rozacea, perioralni dermatitis in pri bolnikih z bakterijskimi, virusnimi (herpes, norice, herpes zoster) ali glivičnimi kožnimi obolenji.

Krema, mazilo in dermalna raztopina Elocom so kontraindicirani tudi pri noricah, reakcijah po cepljenjih, tuberkulozi in sifilisu.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Tako kot pri uporabi vseh lokalnih kortikosteroidov je treba pri zdravljenju velikih površin kože, pri uporabi okluzivnega povoja, pri dolgotrajni uporabi ali če se pripravek nanaša na obraz ali intertriginozne predele upoštevati ustrezne varnostne ukrepe. To je še posebno pomembno pri otrocih. Ker je pri otrocih razmerje med površino kože in telesno maso večje, so lahko bolj dovzetni za zavrtje hipotalamo-hipofizne osi in Cushingov sindrom po uporabi kortikosteroidov kot odrasli bolniki.

Pri zdravljenju otrok je treba uporabiti najmanjšo še učinkovito količino kortikosteroidov. Kronično zdravljenje s kortikosteroidi lahko pri otrocih povzroči motnje rasti in razvoja.

Varnost več kot 6-tedenske uporabe zdravila Elocom pri otrocih še ni bila ugotovljena. Podatki o zdravljenju otrok, mlajših od 2 let, so omejeni.

Tako kot pri vseh močnih lokalnih kortikosteroidih se moramo izogibati nenadni prekinitvi zdravljenja. Če naglo ustavimo dolgotrajno lokalno zdravljenje z močnimi kortikosteroidi, se lahko pojavi povratni fenomen, ki se kaže v obliki dermatitisa z izrazito pordelostjo, zbadanjem in pekočim občutkom. To je mogoče preprečiti s počasnim zmanjševanjem odmerka, npr. z vmesnim obdobjem intermitentnega zdravljenja pred ukinitvijo.

Pripravek ne sme priti v oči.

Vedeti je treba, da lahko kortikosteroidi spremenijo videz nekaterih lezij, otežijo postavitve ustrezne diagnoze in celo upočasnijo celjenje lezije.

Pri uporabi dermalne raztopine je potrebna previdnost, ker propilenglikol lahko draži kožo, izopropil alkohol pa lahko pri zdravljenju vnetih predelov peče.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Upoštevati je potrebno možnost okrepljenih učinkov ob sočasnem jemanju sistemskih kortikosteroidov

4.6 Nosečnost in dojenje

Varnost uporabe pripravkov Elocom v času nosečnosti in dojenja še ni bila ugotovljena.

Med nosečnostjo in dojenjem se sme Elocom uporabljati le po navodilih zdravnika, izogibati pa se je treba uporabi na večjih površinah kože in za dalj časa. Kot pri uporabi vseh lokalnih kortikosteroidov pri nosečih ženskah je treba tudi pri zdravilu Elocom upoštevati možnost vplivanja na razvoj ploda zaradi prehajanja zdravila skozi placento. Kortikosteroidi se izločajo v materino mleko. Če je potrebno kortikosteroidno zdravljenje z večjimi odmerki ali za daljši čas, je treba dojenje prekiniti.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Podatek ni potreben.

4.8 Neželene učinki

Lokalni neželeni učinki, o katerih poročajo zelo redko, so pri kremi Elocom občutek zbadanja/ščemenja v koži, srbenje in znaki atrofije kože. Pri mazilu Elocom so redki lokalni neželeni

učinki občutek pečenja, srbenje, občutek zbadanja/ščemenja v koži in znaki atrofije kože. Pri dermalni raztopini Elocom so redki naslednji lokalni neželeni učinki: občutek pečenja, folikulitis, akneiformne reakcije, srbenje in znaki atrofije kože. Pri manj kot 1% bolnikov so med neželenimi učinki po uporabi dermalne raztopine Elocom papule, pustule in občutek zbadanja v koži.

Pri uporabi drugih lokalnih kortikosteroidnih preparatov so (sicer redko) poročali o naslednjih lokalnih neželenih škodljivih učinkih, ki bi se torej lahko pojavili tudi pri uporabi mometazona: draženje kože, hipertrichoza, hipopigmentacija, perioralni dermatitis, alergijski kontaktni dermatitis, maceracija kože, sekundarne infekcije, strije in miliarija.

Pri zdravljenju večjih površin kože skozi daljši čas lahko pride do sistemske absorpcije zdravila, še posebej če pri tem uporabimo okluzijski povoj (glej točko 5.4).

Vsi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo po uporabi sistemskih kortikosteroidov, vključno s supresijo nadledvične žleze, se lahko pojavijo tudi pri uporabi lokalnih kortikosteroidov, še posebej pri dojenčkih in otrocih (glej točko 5.4).

4.9 Preveliko odmerjanje

O primerih prevelikega odmerjanja Elocom še niso poročali.

V primeru prekomernega odmerka je treba splošno simptomatsko zdravljenje uvesti takoj, traja pa naj tako dolgo, kot je potrebno.

Simptomi: Prekomerna ali daljša uporaba lokalnih kortikosteroidov lahko povzroči supresijo hipofizno-adrenalne osi, kar se kaže v sekundarni adrenalni insuficienci.

Zdravljenje: Zdravljenje je simptomatsko. Akutni hiperkortikoidni simptomi so načeloma reverzibilni. Po potrebi zdravimo tudi morebitno elektrolitsko neravnovesje. V primeru kronične toksičnosti priporočamo počasno zmanjševanje odmerka kortikosteroidov.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: kortikosteroidi z močnim učinkom (skupina III), oznaka ATC:D07AC13

Mometazonfuroat je novejši kortikosteroid z (2') furoat 17-estrom in kloroma na položajih 9 in 21.

Farmakodinamska aktivnost zdravila Elocom je neposredno povezana z njegovimi sestavinami, t.j. mometazonfuroatom in njegovim vehiklom.

Izsledki raziskav pri ljudeh:

- McKenziejeve raziskave vazokonstriktorjev, opravljene za oceno vazokonstriktorskega potenciala mometazonfuroata v primerjavi s komercialnimi kortikosteroidi, so pokazale, da:
 1. je 0,1% mometazonska krema enako učinkovita kot 0,1% krema z betametazonvalerijanom, 0,1% krema s triamcinolon acetomidom in 0,05% krema z betametazondipropionatom ter statistično značilno ($p = 0,03$) močnejša od 0,025% kreme s fluocinolon acetomidom.
 2. je 0,1% mometazonsko mazilo enako učinkovito kot 0,05% mazilo z betametazondipropionatom in 0,1% mazilo z amcinonidom ter statistično značilno ($p < 0,01$) močnejše od 0,1% mazila z

betametazonvalerijanatom, 0,025% mazila s fluocinolon acetomidom in 0,1% mazila s triamcinolon acetomidom.

3. je 0,1% mometazonska dermalna raztopina enako učinkovita kot 0,1% dermalna raztopina betametazonvalerijanata.

Protivnetno delovanje kreme z mometazonfuroatom so primerjali tudi s protivnetnim delovanjem 0,1% kreme z betametazonvalerijanatom in 0,1% kreme z betametazondipropionatom, in sicer z uporabo reflektančno spektroskopske analize vnetja kože, izzvanega z UV-žarki. Rezultati kažejo, da je 0,1% krema z mometazonfuroatom dosegla najboljšo vazokonstrikcijo in statistično značilno podaljšano 24-urno vazokonstrikcijo v primerjavi z referenčnimi pripravki.

– Izsledki kliničnih raziskav kažejo, da:

1. sta pri zdravljenju bolnikov z luskavico (psoriazio) ali atopičnim dermatitisom 0,1% mometazonska krema in 0,1% mazilo enako varna in učinkovita kot 0,1% krema in 0,1% mazilo z betametazonvalerijanatom.
2. je pri zdravljenju bolnikov z luskavico na lasišču 0,1% mometazonska dermalna raztopina enako varna in učinkovita kot 0,1% dermalna raztopina z betametazonvalerijanatom.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Za merjenje sistemske absorpcije in izločanja zdravila je bila pri ljudeh opravljena raziskava percutane absorpcije kreme in mazila z radiomarkiranim ³H-mometazonfuroatom. Rezultati kažejo, da se je v 8 urah stika z intaktno kožo zdravih prostovoljcev brez okluzije absorbiralo približno 0,7% oz. 0,4% steroida.

Raziskav percutane absorpcije dermalne raztopine z radiomarkiranim mometazonom pri ljudeh niso opravili. Raziskave za oceno potencialne sistemske biološke razpoložljivosti (merjeno s supresijo hipotalamo-hipofizne osi) pri ljudeh potrjujejo mnenje, da je percutana absorpcija mometazonfuroata majhna.

5.3. Predklinični podatki o varnosti

Mometazonfuroat je zelo močan kortikosteroid, ki sodi v razred III po klasifikaciji EEC.

V poskusu s krotonskim oljem na miših je bil mometazonfuroat ($ED_{50} = 0,02$ mg/uho) po enem dajanju enako učinkovit kot betametazonvalerijanat, po petdnevem dajanju (vrednosti $ED_{50} = 0,002$ mg/uho/dan v primerjavi z 0,014 mg/uho/dan) pa približno osemkrat močnejši od njega. Kar zadeva druge farmakološke učinke, ki jih pogosto povezujejo s kortikosteroidi, pa je mometazonfuroat ($ED_{50} = 5,3$ mg/dan/uho) po petdnevni uporabi pri miših zavrl hipotalamo-hipofizno os šibkeje kot betametazonvalerijanat ($ED_{50} = 3,1$ mg/uho/dan).

Glede na terapevtske indekse je mogoče pričakovati, da je mometazonfuroat približno 3- do 10-krat varnejši od betametazonvalerijanata. Terapevtske indekse so določali s standardnimi laboratorijskimi metodami in temeljijo na razmerju ED_{50} med sistemsko aktivnostjo (timoliza ali supresija hipotalamo-hipofizno-adrenalne osi) in lokalno protivnetno aktivnostjo zdravila.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

a. 6.1 Seznam pomožnih snovi

krema
heksilenglikol, propilenglikolmonostearat, titanov dioksid E171, beli vazelin, beli vosek, aluminijev oktenilsukcinatškrob, stearilalkohol in makrogol cetil stearileter, prečiščena voda, fosforjeva kislina.

mazilo
heksilenglikol, propilenglikolmonostearat, beli vazelin, beli vosek, prečiščena voda, fosforjeva kislina.

dermalna raztopina
izopropilalkohol, propilenglikol, hidroksipropilceluloza, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, prečiščena voda, fosforjeva kislina.

b. 6.2 Inkompatibilnosti

Navedba ni smiselno potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

krema:	2 leti
mazilo:	3 leta
dermalna raztopina:	3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25° C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Krema in mazilo sta pakirana v škatlo z aluminijasto tubo po 30 g in 50 g.
Dermalna raztopina je polnjena v škatlo s plastenko po 50 in 100 ml.

6.6 Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Schering-Plough Europe, Rue de Stalle 73, Bruselj, Belgija

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJA ZA PROMET

ELOCOM krema:	škatla s tubo s 30 g kreme:
	škatla s tubo s 50 g kreme:
ELOCOM mazilo:	škatla s tubo s 30 g kreme:
	škatlas tubo s 50 g mazila:
ELOCOM dermalna raztopina:	škatla s plastenko z 50 ml raztopine:
	škatla s plastenko s 100 ml raztopine:

9. DATUM DOVOLJENJA ZA PROMET

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

09.12.2005