

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕЛОЗОН® (ELOZON®)

Склад:

діюча речовина: мометазону фуруат;

1 г крему містить мометазону фуруату 1 мг;

допоміжні речовини: ізопропілміристат, диметикон, цетомакрогол, тригліцериди середнього ланцюга, спирт цетостеариловий, гліцерол моностеарат, магнію стеарат, титану діоксид (Е 171), метилпарабен (Е 218), пропіленгліколь, кислота лимонна, моногідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: гомогенний крем білого кольору без запаху.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Активні кортикостероїди (група III). Код АТХ D07A C13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мометазону фуруат – синтетичний глюкокортикостероїд (ГКС) для місцевого застосування з протизапальним, протисвербіжним та антиексудативним ефектами.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження довели, що системна абсорбція після місцевого нанесення мометазону фуруату 0,1 % є мінімальною; приблизно 0,4 % застосованої дози виводиться з організму упродовж 72 годин після нанесення. Встановити характер метаболітів було практично неможливо через невелику кількість, присутню у плазмі крові та екскреті.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запальні явища та свербіж при дерматозах, що піддаються терапії кортикостероїдами, у тому числі псоріаз (крім поширеного бляшкового псоріазу) та атопічний дерматит, у дорослих і дітей віком від 2 років.

Протипоказання.

Елозон® протипоказаний при розацеа, акне вульгаріс, атрофії шкіри, періоральному дерматиті, періанальному та генітальному свербіжі, підгузкових висипаннях, бактеріальних (наприклад, імпетиго, піодерміт), вірусних (наприклад, герпес простий, оперізувальний герпес та вітряна віспа, прості бородавки, гострі кондиломи, контагіозний моллюск), паразитних та грибкових (наприклад, кандиди або дерматофіт) інфекціях, туберкульозі, сифілісі або поствакцинальних реакціях. Елозон® не застосовують на ранах або на шкірі, вкритій виразками. Препарат протипоказаний пацієнтам із підвищеною чутливістю до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини препарату.

Елозон® протипоказаний пацієнтам із підвищеною чутливістю до інших глюкокортикостероїдів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не встановлена.

Особливості застосування.

При виникненні подразнень або сенсibiliзації необхідно припинити застосування крему та розпочати відповідне лікування.

У разі розвитку супутньої інфекції шкіри необхідно застосовувати відповідний протигрибковий або антибактеріальний препарат. Якщо протягом короткого часу не вдається досягти покращення, застосування крему Елозон® слід припинити, доки інфекція не буде повністю усунена.

Системна абсорбція при місцевому застосуванні різних ГКС може спричиняти оборотне пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирничково-залозної системи з можливою глюкокортикостероїдною недостатністю після припинення лікування. У деяких пацієнтів можуть виникати прояви синдрому Кушинга, гіперглікемія і глюкозурія.

Пацієнти, які застосовують місцевий стероїд на великих ділянках шкіри або із використанням оклюзійних пов'язок, повинні періодично перевірятися на наявність пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирничково-залозної системи. Таку перевірку можна виконати шляхом проведення тесту з АКТГ-стимуляцією, вимірювання ранкового вмісту кортизолу в плазмі та в інших середовищах, окрім сечі. Будь-які побічні ефекти, що зустрічаються при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть відзначатися і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів, особливо у немовлят та дітей.

Не слід застосовувати оклюзію у дітей або на обличчі. Слід уникати потрапляння крему на слизові оболонки.

Раптове припинення лікування може спричинити ефект повернення симптомів у вигляді дерматиту з інтенсивним почервонінням, подразненням та печінням. Щоб запобігти появі будь-яких з вищенаведених симптомів, застосування препарату слід поступово відмінити, наприклад, лікування з перервами, аж до повного припинення.

Глюкокортикоїди можуть змінювати ознаки деяких уражень та ускладнювати визначення відповідного діагнозу, що також буде затримувати одужання.

Препарат містить метилпарабен (Е 218), який може викликати алергічні реакції (можливо, відстрочені). Пропіленгліколь та спирт цетостеариловий, що входять до складу препарату, можуть спричиняти подразнення шкіри та місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Препарат Елозон® не призначений для офтальмологічного застосування, включаючи нанесення на повіки. Не можна допускати попадання препарату в очі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Дані щодо застосування препарату Елозон® вагітним жінкам обмежені.

Лікування препаратом у період вагітності слід проводити тільки за призначенням лікаря. Застосовують мінімальну кількість препарату протягом мінімального терміну лікування. Необхідно уникати застосування крему на великих ділянках шкіри. Достатніх доказів безпеки препарату для жінки у період вагітності немає. Як і інші глюкокортикостероїди місцевого застосування, Елозон® слід призначати вагітним жінкам тільки у тому разі, якщо потенційна користь від застосування для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Годування груддю.

У період годування груддю лікування препаратом слід проводити тільки за призначенням лікаря. Невідомо, чи може місцеве застосування кортикостероїдів спричиняти значну системну абсорбцію, що утворить кількість препарату, яка може бути виявлена у грудному молоці. Елозон® слід застосовувати у період годування груддю тільки після ретельного аналізу співвідношення користі та ризику. Якщо призначається лікування великими дозами або застосування упродовж тривалого періоду, годування груддю необхідно припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не встановлена.

Спосіб застосування та дози.

Крем Елозон® наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1 раз на добу. Тривалість лікування визначається тяжкістю, перебігом захворювання та визначається індивідуально.

Використання місцевих кортикостероїдів дітям та на обличчі необхідно обмежити мінімальною кількістю порівняно з ефективними терапевтичними режимами, при цьому тривалість лікування не має перевищувати 5 днів.

Діти.

Дітям віком від 2 років препарат застосовується лише за призначенням лікаря.

Через те, що у дітей величина співвідношення площі поверхні і маси тіла більша, ніж у дорослих, діти більш схильні до ризику пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирково-залозної системи та проявів синдрому Кушинга при застосуванні будь-яких кортикостероїдів місцевої дії, який зростає при нанесенні на площі понад 20 % поверхні тіла.

Рекомендується застосовувати якнайменшу кількість кортикостероїдів, необхідну для отримання терапевтичного ефекту. Курс лікування не повинен перевищувати 5 днів. Довготривала кортикостероїдна терапія може спричинити порушення росту та розвитку дітей.

Безпечність застосування мометазону у дітей протягом більш ніж 6 тижнів не вивчалась.

Існують лише обмежені дані стосовно лікування дітей віком до 2 років.

Елозон® не слід застосовувати для лікування дерматиту, спричиненого носінням підгузників.

Крем не слід застосовувати під оклюзійні пов'язки, якщо тільки це не призначено лікарем, а також наносити на ділянки під підгузники або труси, які не пропускають вологу.

Передозування.

Надмірне тривале застосування місцевих кортикостероїдів може пригнічувати функцію гіпоталамо-гіпофізарно-наднирково-залозної системи, що може проявитися у вторинній недостатності надниркових залоз, яка зазвичай є оборотною.

У разі пригнічення цієї системи слід збільшити інтервал між нанесеннями та застосувати ГКС з меншою активністю або відмінити застосування препарату.

Вміст стероїду у кожному контейнері настільки малий, що у разі малоімовірного випадкового ковтання препарату токсичний ефект буде майже непомітним або відсутнім.

Побічні реакції.

Інфекції та інвазії: фолікуліт, інфекції, фурункули.

З боку нервової системи: відчуття печіння, парестезії.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, контактний дерматит, гіпопігментація шкіри, гіпертрихоз, атрофічні смуги шкіри, дерматит акнеподібний, атрофія шкіри.

Загальні порушення та реакції у місці нанесення: реакції у місці нанесення, включаючи біль у місці нанесення.

Препарат містить метилпарабен (Е 218), який може викликати алергічні реакції (можливо, відстрочені).

Пропіленгліколь та спирт цетостеариловий, що входять до складу препарату, можуть спричиняти подразнення шкіри та місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Місцеві побічні реакції, про які нечасто повідомлялося при застосуванні топічних дерматологічних кортикостероїдів, включають: сухість та подразнення шкіри, дерматит, періоральний дерматит, мацерацію шкіри, стрії, загострення захворювання, еритему, пітницю та телеангієктазії, папульозні, пустульозні висипання та відчуття поколювання.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

По 30 г в алюмінієвій тубі; 1 туба в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Фарма Інтернешенал.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Аль Кастал, Ерпорт роуд, А.С. 334, Аль Джубайха 11941, Амман, Йорданія.

Заявник.

Фарма Інтернешенал.

Місцезнаходження заявника.

А.С. 334 Аль-Джубайха 11941 Амман, Йорданія.