

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

- ELOCOM[®]/ЕЛОКОМ[®] крем
- ELOCOM[®]/ЕЛОКОМ[®] маст

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Еден грам Elocom[®] крем 0,1% содржи 1mg мометазон фуроат.

Еден грам Elocom[®] маст 0,1% содржи 1mg мометазон фуроат.

Листа на екципиенси погледнете дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Крем

Маст

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

ELOCOM[®] крем и маст е индициран за третман на инфламаторни и пруритични манифестации на псоријаза (исклучувајќи ја широко распространетата plaque psoriasis) и атопичен дерматитис.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Возрасни, вклучувајќи постари пациенти и деца: Тенок филм од Elocom[®] крем или маст се нанесува на зафатеното место на кожата, еднаш дневно.

Кога се употребуваат топични кортикостероиди кај деца или на лице, треба да се аплицира најмалата терапевтска ефективна доза и времетраењето на третманот да не е подолго од 5 дена.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Elocom е контраиндициран кај фацијална rosacea, acne vulgaris, периорален дерматитис и генитален пруритус, parkin eruptions, бактериски (пр. импетиго), вирусни (пр. херпес симплекс, херпес зостер и мали сипаници) и фунгални (пр. кандида или дерматофити) инфекции, варичела, туберкулоза, сифилис или реакции по вакцинација. Elocom не треба да се користи кај пациенти хиперсензитивни на мометазон фуроат или на други кортикостероиди.

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Доколку се појави иритација или пречувствителност при употребата на Elocom, третманот треба да се прекине и да се замени со соодветна терапија.

Доколку се развие инфекција, треба да се аплицира соодветен антифунгален или антибактериски препарат. Доколку не дојде до подобрување на состојбата, треба да се престане со употребата на кортикостероидот се додека инфекцијата не се исконтролира.

Локална и системска токсичност може да се јави, особено после долготрајна употреба на голема површина на оштетената кожа, кај флекси и политенска оклузија. Доколку се употребува кај деца или на лице, третманот не треба да е

подолг од 5 дена и не треба да се користат оклузии. Долготрајна и непрекината терапија треба да се избегнува кај сите пациенти, без разлика на возраста.

Топичните стероиди може да се ризични при употребата за псоријаза поради повеќе причини: релапси проследени со развој на толеранција, ризик од централизирана пустуларна псоријаза и развој на локална или системска токсичност поради зголемената пропустливост на кожата. Доколку се користи за псоријаза, потребно е следење на состојбата на пациентот.

Elosom[®] крем и маст содржат пропилен гликол кој може да предизвика иритација на кожата.

Elosom[®] крем содржи стеарил алкохол кој може да предизвика локална кожна реакција (пр. контактен дерматитис).

Elosom[®] препаратите за надворешна употреба не смеат да се аплицираат во око.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Не се одредени.

4.6 БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Не постојат соодветни докази за безбедноста при употреба кај бремени жени. Надворешната апликација на кортикостероиди кај животни во тек на бременост, може да предизвика неправилен фетален развој, вклучувајќи процеп на непцето и заостанување во интра-утериниот развој. Постои многу мал ризик за развој на овие состојби кај човечкиот фетус.

Не е познато дали надворешната апликација на кортикостероиди може да резултира со системска апсорпција на доволна количина за да се детектира количина во мајчиното млеко. Elosom може да го употребуваат доилки само доколку беневитот за мајката го надминува ризикот за доенчето.

4.7 ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И УПРАВУВАЊЕ СО РАБОТНИ МАШИНИ

Не е одредено.

4.8 НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Локални несакани ефекти кои може да се јават по употребата на Elosom, вклучуваат: пруритус, печење, реакција на местото на апликација, бактериска инфекција, фоликулитис, фурункулозис, акни и знаци на атрофија на кожа.

Дополнителни локални несакани реакции кои се јавуваат ретко при употреба на кортикостероиди, вклучуваат: жарење, иритација, сувост, хипертрихоза, хипопигментација, периорален дерматитис, алергиски контактен дерматитис, мацерација на кожа, секундарна инфекција, стрии и miliaria.

Педијатриските пациенти може да демонстрираат поголема осетливост на кортикостероидите за надворешна употреба, за развој на супресија на хипоталамично - хипофизно - адреналната ооска и Cushing-ов синдром, во однос на

возрасните пациенти, поради поголемата површина на кожата во однос на телесниот коефициент.

Хроничната кортикостероидна терапија може да влијае на растот и развојот на децата.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Не е одредено.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 Фармакодинамски карактеристики

Мометазон фууроат покажува значајна антиинфламаторна и антипсоријатична активност кај експериментални животни.

При испитување со кротонско масло на глупци, мометазон е еднакво потентен како бетаметазон валерат по еднакратна апликација и околу 8 пати појак по 5 апликации.

Кај морски прасиња, мометазон е околу 2 пати појак од бетаметазон валерат во редуцирање на m.ovalis - индуцирана епидермална акантоза (и.е. антипсоријатична активност) по 14 апликации.

5.2 Фармакокинетски карактеристики

Фармакокинетските студии докажуваат дека системската апсорпција по надворешна апликација на мометазон фууроат крем или маст 0.1% е минимална, приближно 0.4% од аплицираната доза кај машки од која најголем дел се екскретира за 72 часа по апликација. Карактеризација на метаболитите не е возможна поради малите количини присутни во плазмата и екскретите.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Не постојат предклинички податоци од важност за оној кој го препишува лекот, а кои веќе не се вклучени во други делови на овој збиен извештај.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на екципиенси

ELOCOM[®] крем: хексилан гликол, фосфорна киселина, пропилен гликолстеарат, стеарил алкохол и cetareth-20, титаниум диоксид, алуминиум скробен октенилсукцинат, бел восок, бел вазелин, прочистена вода.

ELOCOM[®] маст: хексилан гликол, фосфорна киселина, пропилен гликолстеарат, бел восок, бел вазелин, прочистена вода.

6.2 Инкомпатибилности

Не се познати.

6.3 Рок на употреба

ELOCOM[®] крем: 2 години

ELOCOM[®] маст: 3 години

По отворање, лекот може да се користи еден месец ако се чува на температура до 25°C.

6.4 Начин на чување

Лекот да се чува на места достапни за деца!

Elosom[®] крем

Да се чува на собна температура до 30°C .

Elosom[®] маст

Да се чува на собна температура до 25°C.

6.5 Пакување

Elosom[®] крем 0,1 % - алуминиумска туба со 30g крем.

Elosom[®] маст 0,1 % - алуминиумска туба со 30g маст.

7. ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Белгија.

8. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Претставништво ШЕРИНГ-ПЛАУ ЦЕНТРАЛ ИСТ АГ- Скопје,

Ул. Орце Николов бр. 75, 1000 Скопје, Македонија

Тел. 3230 728

9. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Крем: 15-5566/12 од 01.08.2012,

Маст: 15-5567/12 од 01.08.2012.

10. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ / ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

Крем и маст: 30.12.2008

11. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА (ДЕЛУМНА) РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јули 2012