

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Elocom 1 mg/g krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram krému obsahuje mometasoni furoas 1,0 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: hydrogenovaný sójový lecithin.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Bílý až nažedlý homogenní krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Elocom je indikován k léčbě zánětlivých a svědivých projevů dermatóz reagujících na léčbu kortikosteroidy, jako je psoriáza, atopická dermatitida, iritační a/nebo alergická kontaktní dermatitida.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Přípravek Elocom se nanáší na postižené oblasti kůže v tenké vrstvě jedenkrát denně.

Způsob podání

Tenká vrstva krému se lehce se vtírá do kůže, až nejsou patrný žádné stopy na povrchu.

K léčbě velmi suchých, šupinatějších a popraskaných lézí by měl být přednostně používán přípravek Elocom ve formě masti a k léčbě dermatóz ochlupených částí kůže, jako je kštice, je vhodné preferovat použití přípravku Elocom ve formě kožního roztoku. Použití krému je vhodné ve všech ostatních dermatologických indikacích.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Přípravek Elocom je kontraindikován u pacientů s:

- růžovkou (facial rosacea)
- acne vulgaris
- atrofií kůže
- periorální dermatitidou
- perianálním a genitálním pruritem
- plenkovou dermatitidou

- bakteriálními (např. impetigo, pyoderma), virovými (např. herpes simplex, herpes zoster, varicella zoster, verrucae vulgares, condylomata accuminata, molluscum contagiosum), parazitárními nebo plísňovými (např. candida nebo dermatofyty) infekcemi
- tuberkulózou
- syfilitidou
- reakcemi po očkování
- přítomností ran nebo kožních vředů.

Přípravek Elocom obsahuje hydrogenovaný sójový lecithin (sójový olej). Pacienti alergičtí na arašidy nebo sóju nesmí tento léčivý přípravek používat.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud se při používání přípravku Elocom objeví podráždění, musí se používání přípravku přerušit a je třeba zahájit vhodnou léčbu.

Pokud se rozvine kožní infekce, je třeba zahájit příslušnou antimykotickou nebo antibakteriální léčbu.

Pokud infekce na takovou léčbu neodpovídá ihned příznivě, musí se používání přípravku Elocom přerušit až do doby, než bude infekce přiměřeně pod kontrolou.

Systémová absorpce lokálních kortikosteroidů může způsobit reverzibilní supresi osy hypotalamus-hypofýza-nadledviny (HPA), která může potenciálně vést ke glukokortikoidní nedostatečnosti po ukončení léčby. U některých pacientů se systémová absorpce lokálních kortikosteroidů může během léčby manifestovat jako Cushingův syndrom, hyperglykémie nebo glykosurie. Pacienty, kteří si aplikují lokální kortikosteroidy na rozsáhlý povrch těla anebo pod okluzivní obvaz, je nutné pravidelně vyšetřovat, aby se odhalila přítomnost suprese HPA osy.

Místní a systémová toxicita je běžná především po dlouhodobém používání na velkých plochách poškozené kůže, ve flexurách a s polyetylenovými okluzivními obvazy. Okluze by se neměly používat u dětí a na tvář. Pokud se použijí na tvář, doba by měla být limitována do 5 dnů. Dlouhodobě trvající terapie by se neměla podávat všem pacientům bez ohledu na věk.

Použití topických kortikosteroidů u psoriázy je riskantní z mnoha důvodů, včetně možnosti zvýšené recidivy v důsledku vývoje tolerance, rizika centralizované pustulózní psoriázy a rozvoje lokální nebo systémové toxicity způsobené poruchou bariérové funkce kůže. Pokud se přípravek Elocom používá u pacientů s psoriázou, je důležité jejich pečlivé sledování.

Jako u všech silně působících topických kortikosteroidů je třeba se vyvarovat náhlého přerušení léčby.

Pokud se přeruší topická léčba silně působícími kortikosteroidy, může se objevit rebound fenomén ve formě dermatitidy s intenzivním zarudnutím kůže, pocitem bodání a pálením. Tomu lze předejít postupnou redukcí léčby, například intermitentním pokračováním léčby před jejím ukončením.

Kterýkoliv z nežádoucích účinků hlášených po systémovém používání kortikosteroidů, včetně adrenální suprese, se může objevit také po použití lokálních kortikosteroidů, zvláště u kojenců a dětí.

Kortikosteroidy mohou změnit vzhled některých lézí a tak ztížit stanovení správné diagnózy, jakož i prodloužit hojení.

Topické přípravky Elocom nejsou určeny k použití do oka, včetně očních víček, vzhledem k velmi vzácnému riziku vzniku glaukomu nebo subkapsulární katarakty.

Porucha zraku

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zvaženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin poruchy zraku, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním použití kortikosteroidů.

Pediatrická populace

Přípravek Elocom se může s opatrností používat u pediatrických pacientů starších 2 let, ačkoliv bezpečnost a účinnost používání po dobu delší než 3 týdny nebyla stanovena. Vzhledem k tomu, že bezpečnost a účinnost přípravku Elocom u pediatrických pacientů mladších 2 let nebyla stanovena, použití u této věkové skupiny se nedoporučuje.

Pediatrickí pacienti mohou být, vzhledem k většímu poměru kožního povrchu a tělesné hmotnosti, při ekvivalentních dávkách náchylnější k systémové toxicitě než dospělí.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Studie interakcí nebyly prováděny.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Použití přípravku Elocom během těhotenství a kojení je pouze na rozhodnutí lékaře. Přípravek by se neměl používat na velké plochy nebo po dlouhou dobu. Jako všechny ostatní kortikosteroidy, může být přípravek Elocom použit u těhotných nebo kojících žen pouze v případě, že potenciální prospěch převáží možné riziko pro matku, plod nebo kojení.

Těhotenství

O bezpečnosti přípravku při použití v těhotenství nejsou dostatečné důkazy. Místní podávání kortikosteroidů u březích samic může způsobit abnormality ve vývoji plodu včetně rozštěpu patra a intrauterinní retardaci růstu. Nejsou k dispozici žádné adekvátní a kontrolované studie s přípravkem Elocom v těhotenství a proto potenciální riziko těchto účinků na lidský plod není známo. U všech lokálně aplikovaných kortikosteroidů je nutno vzít v úvahu možnost ovlivnění růstu plodu kortikosteroidy prostupujícími placentární bariérou.

Kojení

Není známo, zda se lokálně podávaný mometason-furoát vylučuje do lidského mateřského mléka. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Elocom. Pokud je indikována léčba vyššími dávkami nebo dlouhodobá léčba, musí se kojení přerušit.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Elocom nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Tabulka 1: Nežádoucí účinky uváděné při léčbě přípravkem Elocom podle klasifikace orgánových systémů a frekvence. Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).	
Infekce a infestace Velmi vzácné: Není známo:	Folikulitida Bakteriální infekce, furunkulóza
Poruchy nervového systému Velmi vzácné: Není známo:	Pocity pálení Parestézie
Poruchy oka Není známo:	Rozmazané vidění (viz také bod 4.4)
Poruchy kůže a podkožní tkáně Velmi vzácné: Není známo:	Pruritus Alergická kontaktní dermatitida, hypopigmentace, hypertrichóza, strie, akneiformní erupce, atrofie kůže
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace Není známo:	Reakce v místě aplikace

Lokální nežádoucí účinky u topických dermatologických kortikosteroidů bez udání frekvence výskytu zahrnují: suchá kůže, podráždění kůže, periorální dermatitida, sekundární infekce, macerace kůže, miliaria a teleangiektázie.

Pediatrická populace

Pediatřičtí pacienti mohou být více náchylní k reverzibilní supresi osy HPA a Cushingovu syndromu než dospělí pacienti vzhledem k většímu poměru kožního povrchu a tělesné hmotnosti. Chronická léčba kortikosteroidy může interferovat s růstem a vývojem dětí.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Nadměrné nebo dlouhotrvající používání topických kortikosteroidů může způsobit supresi funkce osy HPA s následkem sekundární adrenální insuficience, což je obvykle reversibilní.

Jestliže je zaznamenána suprese osy HPA, je nutné lék vysadit, snížit frekvenci aplikací nebo nasadit méně účinný steroid.

Obsah kortikosteroidů je v každé dávce přípravku Elocom tak nízký, že má malý nebo žádný toxický účinek, pokud je náhodně podán perorálně.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologika, kortikosteroidy, silně účinné, ATC kód: D07AC13

Mechanismus účinku

Farmakodynamická aktivita přípravku Elocom se přímo odvozuje od jeho léčivé látky, tedy mometason-furoátu a vehikula.

Mometason-furoát má jako ostatní lokální kortikosteroidy protizánětlivé, protisvědivé a vazokonstrikční vlastnosti. Mechanismus protizánětlivého účinku lokálních steroidů není všeobecně jasný. Nicméně se předpokládá, že kortikosteroidy indukují proteinové inhibitory fosfolipázy A2, obecně zvané lipokortiny. Předpokládá se, že tyto bílkoviny kontrolují biosyntézu účinných mediátorů zánětu, jako jsou prostaglandiny a leukotrieny, inhibicí uvolňování jejich společného prekurzoru, kyseliny arachidonové. Kyselina arachidonová se uvolňuje z fosfolipidových membrán pomocí fosfolipázy A2.

Mometason-furoát je silný inhibitor in vitro tvorby tří zánětlivých cytokinů, které se podílí na tvorbě a udržení zánětu: interleukin 1 (IL-1), interleukin 6 (IL-6) a tumor nekrotizující faktor α (TNF- α).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Rozsah perkutánní absorpce lokálních kortikosteroidů je určen mnoha faktory včetně vehikula a integrity epidermální bariéry a použití okluzivních obvazů. Lokální kortikosteroidy mohou být absorbovány normální neporušenou kůží. Zánětlivé a/nebo jiné chorobné procesy kůže zvyšují perkutánní absorpci. Okluzivní obvazy podstatně zvyšují perkutánní absorpci lokálních kortikosteroidů.

Absorpce

Perkutánní absorpce značeného ^3H -mometason-furoátu byla u člověka studována ve formě masti a krému. Z výsledků vyplynulo, že v průběhu 8 hodin kontaktu přípravku s neporušenou kůží zdravých dobrovolníků bez okluze došlo k systémové absorpci přibližně 0,7 % steroidu ve formě masti a 0,4 % steroidu ve formě krému. Perkutánní absorpce značeného ^3H -mometason-furoátu byla také studována u pacientů s psoriázou po jednotlivé lokální dávce masti na plochu 100 cm². Výsledky ukázaly, že pouze 1,3 % mometasonu bylo systémově absorbováno v následujících 12 hodinách po aplikaci přes kůži bez okluze. U kožního roztoku se očekává minimální absorpce.

Ve studiích působení mometason-furoátu ve formě krému a masti na osu HPA, bylo šesti pacientům s psoriázou nebo atopickou dermatitidou aplikováno 15 gramů dvakrát denně po dobu 7 dnů. Krém nebo mast byly aplikovány bez okluze na nejméně 30 % povrchu těla. Výsledky naznačovaly, že lék způsobuje mírné snížení sekrece adrenálních kortikosteroidů, ačkoliv v žádném z případů nepoklesly plazmatické hladiny kortizolu pod dolní limit normálního rozmezí.

Ve studii zahrnující 24 dětí (ve věku 6 měsíců až 13 let) se středně těžkým až závažným atopickým ekzémem byl mometason-furoát ve formě krému aplikován jednou denně po dobu tří až šesti týdnů.

Okluzivní obvazy nebyly použity. Plazmatické koncentrace kortizolu zůstaly v průběhu léčby u všech pacientů v rámci nebo nad normálním rozmezím. Klinické laboratorní hodnoty zůstaly u dětí v normálním rozmezí. Některé laboratorní hodnoty byly v průběhu léčby mimo normální rozmezí, nicméně tyto hodnoty nebyly považovány za klinicky signifikantní ani neindikovaly specifickou orgánovou toxicitu.

Distribuce

Vzhledem k nepatrné absorpci mometason-furoátu po lokálním podání byla farmakokinetika mometason-furoátu hodnocena po intravenózním podání. Zdánlivý distribuční objem byl 917 litrů, což naznačuje, že absorbovaný mometason-furoát je extenzivně distribuován. Mometason-furoát je vázán v krevní plazmě více než z 99 %.

Biotransformace

Absorbovaný mometason-furoát prochází rychlým a extenzivním metabolismem na četné metabolity. Četné metabolity jsou více polární, než mometason-furoát, a díky jejich polaritě se neuvažuje, že mají farmakologickou aktivitu. Nevzniká žádný hlavní metabolit. Po intravenózním podání potvrdila celková tělesná clearance mometason-furoátu 976 ml/min extenzivní metabolismus.

Eliminace

Po intravenózním podání a na základě kompartmentového modelování byl efektivní plazmatický poločas eliminace 5,8 hodin. Absorbovaný lék je vylučován převážně žlučí ve formě metabolitů a v omezeném rozsahu močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hexylenglykol, hydrogenovaný sójový lecitin, čištěná voda, kyselina fosforečná pro úpravu pH, oxid titaničitý (E 171), hlinitá sůl oktenylsuccinylskrobu, bílý vosk, bílá vazelína.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hliníková tuba s krycí membránou, s vnitřní ochrannou epoxidovou vrstvou, HDPE šroubovací uzávěr s hrotem uvnitř vrchní části, papírová krabička.

Velikosti balení: 15 g

Upozornění:

Text na tubě je v rumunštině. Překlad textu je uveden v Příbalové informaci.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.

Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2

Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, Rumunsko

Souběžný dovozce

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/237/90-C/PI/009/21

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23. 11. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

08.03.2022