

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕЛОКОМ-С®

(ELOCOM-S®)

Склад:

діючі речовини: mometasone furoate, salicylic acid.

1 г мазі містить мометазону фуорату 1 мг та саліцилової кислоти 50 мг;

допоміжні речовини: гексиленгліколь, пропіленгліколю стеарат (55 % моноефір), вода очищена, парафін білий м'який, віск білий.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна мазь білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Активні кортикостероїди у комбінації з іншими препаратами. Код АТХ D07X C03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії. Подібно до інших кортикостероїдів для зовнішнього застосування мометазону фуорат чинить протизапальну, протисвербіжну та судинозвужувальну дію. Механізм протизапальної дії кортикостероїдів для зовнішнього застосування залишається нез'ясованим.

Саліцилова кислота сприяє злущуванню зроговілого шару шкіри, не впливаючи на структуру живого епідермісу. Механізм дії полягає у розчиненні міжклітинного цементу. Саліцилова кислота покращує абсорбцію мометазону фуорату через шари шкіри.

Фармакодинамічний ефект. Фармакодинамічна активність препарату Елоком-С® зумовлена активними компонентами мометазону фуоратом та саліциловою кислотою та допоміжними речовинами. Мометазон – це високоактивний глюкокортикоїд, що належить до III класу відповідно до Європейської класифікації.

В одного пацієнта було виявлено зменшення рівня кортизолу у плазмі крові нижче норми внаслідок застосування близько 7,5 г препарату Елоком-С® двічі на добу (добова доза – 15 г) протягом 7 днів на 30 % площі поверхні тіла, що свідчить про незначний вплив на гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозну (ГНЗ) систему.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Ступінь абсорбції та розвиток системних ефектів залежать від таких факторів:

- локалізація ураження та стан епідермісу;
- тривалість лікування;
- площа ураження;
- застосування оклюзійних пов'язок.

Після одноразового місцевого застосування препарату Елоком-[®] протягом 12 годин без застосування оклюзійної пов'язки системному всмоктуванню підлягає приблизно 1,5 % застосованої дози. Середній піковий рівень саліцилової кислоти у плазмі крові 0,0066 ммоль/л. Системні токсичні реакції на саліцилову кислоту зазвичай спостерігаються при значно вищих концентраціях (2,17-2,90 ммоль/л).

Після застосування близько 7,5 г препарату Елоком-[®] двічі на добу протягом 3 тижнів беззастосування оклюзійної пов'язки рівні саліцилатів були менше 0,36 ммоль/л, що є нижче рівня визначення.

Лабораторною нормою для концентрації саліцилатів у плазмі крові, що спостерігається при пероральному застосуванні і появі системних ефектів, є 1-2 ммоль/л.

Біотрансформація. Абсорбований мометазону фууроат підлягає швидкому та екстенсивному перетворенню на чисельні метаболіти, які не мають фармакологічної активності. Основних метаболітів не виділено.

Виведення. У результаті одноразового нанесення (12 годин) комбінації[®]Н-мометазону фууроату 0,1 % та саліцилової кислоти 5 % пацієнтам з псоріазом у сечі та фекаліях було визначено приблизно 0,36 % та 1,11 % радіоактивності протягом 5-денного дослідження. Після відповідного застосування ефективний період напіввиведення саліцилової кислоти становив 2,8 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування бляшкового псоріазу помірного та тяжкого ступеня.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до мометазону фууроату, саліцилової кислоти або до будь-якого іншого компонента препарату.

Як і інші топічні глюкокортикоїди, Елоком-[®] протипоказаний при бактеріальних (у тому числі піодермія, туберкульоз, сифіліс), вірусних (простий герпес, вітряна віспа, оперізувальний герпес, бородавки, гострокінцеві конділоми, контагіозний молюск) або грибкових інфекціях (дерматофіти та дріжджі) а також при паразитарних захворюваннях шкіри, при відсутності супутньої адекватної терапії.

Елоком-С[®] протипоказаний також при поствакційних реакціях, періоральному дерматиті або розацеа, звичайних вуграх та атрофії шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Після топічного застосування препарату Елоком-[®] спостерігалася абсорбція дуже малої, але вимірюваної кількості саліцилатів у плазмі крові. Огляд літератури щодо взаємодії саліцилатів з іншими речовинами після перорального прийому або нанесення на шкіру виявив, що можливі зміни дій таких лікарських

засобів як толбутамід, метотрексат, гепарин, піразинамід, урикозуричні агенти та препарати кумаринового типу. Інші глюкокортикостероїди та амонію сульфат можуть вплинути на вміст саліцилової кислоти. Вказану взаємодію слід мати на увазі при призначенні препарату Елоком-® сумісно з вищезазначеними лікарськими засобами.

Особливості застосування.

Елоком-С® показаний тільки для зовнішнього застосування і не призначений для застосування в офтальмології.

Як і при застосуванні інших місцевих кортикостероїдів, слід дотримуватися відповідних застережних заходів у випадку нанесення мазі на великі ділянки шкіри.

Мазь Елоком-С® не рекомендується застосовувати під оклюзійні пов'язки. Не слід наносити на шкіру обличчя або пахвові і пахвинні ділянки, статеві органи і попрілості. Слід уникати потрапляння мазі на слизові оболонки та відкриті рани. Елоком-С® не слід застосовувати при виразкових ураженнях шкіри, ранах і стріях. Елоком-С® не рекомендується застосовувати при пустульозному або крапельному псоріазі.

При розвитку подразнення шкіри, у тому числі надмірної сухості шкіри, слід припинити застосування мазі і підібрати хворому адекватну терапію.

Глюкокортикостероїди можуть маскувати, стимулювати чи погіршити інфекцію шкіри.

При розвитку супутньої інфекції шкіри слід застосувати відповідний протигрибковий або протимікробний засіб. Якщо відповідь на лікування не досягнута швидко, застосування мазі Елоком-® слід припинити, поки інфекція не буде належним чином ліквідована.

Саліцилова кислота може бути сонцезахисним засобом. Тому при комбінованому застосуванні препарату Елоком-С® і УФ-терапії рекомендується перед початком УФ-опромінення видалити залишки мазі та очистити ділянку шкіри, яка буде піддаватися лікуванню. Після проведення сеансу УФ-терапії мазь можна нанести знову.

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.

Елоком-С® містить пропіленгліколю стеарат, який може спричинити подразнення на шкірі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Контрольованих досліджень щодо застосування препарату у період вагітності не проводили. Мазь Елоком-С® у I-II триместрах вагітності призначати не слід. Елоком-® протипоказаний протягом III триместру вагітності.

Невідомо, чи може місцеве застосування кортикостероїдів або саліцилової кислоти через системну абсорбцію призвести до проникнення їх у грудне молоко, тому призначати Елоком-С® жінкам у період годування груддю не рекомендується.

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

Зазвичай препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років мазь наносити тонким шаром на уражену поверхню шкіри 1 або 2 рази на добу (зранку та/або ввечері). Максимальна добова доза становить 15 г, нанесена на не більше 30 % поверхні тіла.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально з урахуванням тяжкості та перебігу захворювання. Тривалість лікування довше 3 тижнів не оцінювали у рамках основних досліджень. Як і для всіх потужних глюкокортикостероїдів, рекомендується поступово зменшувати нанесення.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату Елоком-® дітям віком до 12 років не встановлена. Дітям слід застосовувати мінімальну кількість глюкокортикостероїду для досягнення ефекту. Довготривала терапія із застосуванням глюкокортикостероїдів може негативно вплинути на ріст та розвиток дітей.

Передозування.

Надмірне або довготривале застосування топічних кортикостероїдів може спричинити пригнічення гіпофізарно-адреналової функції, і, як наслідок, може стати причиною розвитку вторинної недостатності кори надниркових залоз і появи симптомів гіперкортицизму, включаючи синдром Кушинга.

Лікування. При появі ознак пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної (ГГНЗ) системи слід спробувати скоротити частоту нанесення препарату або припинити його застосування. Слід призначити також відповідну симптоматичну терапію.

У клінічній програмі дози, що перевищують рекомендовану максимальну щоденну дозу 15 г на добу, мали тимчасовий вплив на функцію гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи.

При нанесенні на великі ділянки шкіри може проявитися системна дія, властива саліциловій кислоті. У випадку токсичності, спричиненої саліциловою кислотою, застосування препарату Елоком-® слід припинити. Призначається рідина для індукції діурезу. За необхідності призначають натрію бікарбонат та калій (перорально або внутрішньовенно).

Побічні реакції.

Нижче наведені побічні реакції, про які повідомлялося під час застосування місцевих кортикостероїдів: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко

($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$, включаючи окремі повідомлення).

З боку ендокринної системи: рідко – пригнічення функції надниркових залоз.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: часто – свербіж, локальна атрофія шкіри; нечасто – стрії, розацеаподібний дерматит, екхімоз, фолікуліт, фурункульоз; рідко – гіпертрихоз, гіпопигментація шкіри; невідомо – подразнення на шкірі, мацерація шкіри, сухість шкіри, вугреподібний дерматит, дерматит, контактний дерматит, лущення шкіри, телеангіектазії, пітниця.

Загальні порушення та порушення у місці застосування: часто – відчуття печіння у місці нанесення, поколювання.

Інфекції та інвазії: нечасто – інфекції.

З боку імунної системи: рідко – підвищена чутливість.

Крім того, нечасто повідомлялося про періоральний дерматит як додатковий побічний ефект при застосуванні місцевих кортикостероїдів.

Тривале безперервне застосування місцевих кортикостероїдів може спричинити розвиток локальної атрофії шкіри, стрий та розширення поверхневих судин, особливо на обличчі.

Тривале застосування препаратів, що містять саліцилову кислоту, може спричинити виникнення дерматитів.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.

Упаковка.

Туби по 15 г або по 45 г; по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Зентіва Салік Урюнлері Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина/

Zentiva Saglik Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Люлебургаз/Кірклерелі, Кючюккаріштіран, 39780, Туреччина/

Luleburgaz/Kirklareli, Kucukkaristiran, 39780, Turkey.