

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЭЛОКОМ
ELOCOM

Торговое наименование: ЭЛОКОМ

Международное непатентованное наименование: мометазон

Состав:

1 г крема содержит

действующее вещество: 1 мг мометазона фууроата;

вспомогательные вещества: гексиленгликоль, вода очищенная, кислота фосфорная, фосфатидилхолин гидрогенизированный, титана диоксид, алюминиевая соль октенилсукцината крахмала, воск белый, вазелин белый.

Форма выпуска

Крем.

Основные физико-химические свойства: белого или почти белого цвета мягкой консистенции однородный крем, без посторонних включений.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для местного применения в дерматологии. Кортикостероиды, высокоактивные (группа III).

Код АТС D07A C13.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Мометазона фууроат – синтетический кортикостероид, обладающий противовоспалительным, противозудным, сосудосуживающим действием.

Фармакокинетика. Степень проникновения кортикостероидов местного применения через кожу зависит от многих факторов, включая состав препарата и целостность эпидермального барьера. Воспаление и другие процессы, происходящие в коже, могут приводить к усилению проникновения препарата через кожу.

Абсорбция 0,1 % крема мометазона фууроата через кожу исследовалась с участием людей путем однократного нанесения 0,1 % крема с радиоактивно-меченым ³H-мометазоном фууроатом на неповрежденную кожу, который оставался на ней в течение 8 ч. По данным 5-дневного исследования, которое оценивало количество изотопа, выделенного с калом и мочой, около 0,4 % нанесенной дозы подверглось системной абсорбции. В течение исследования содержание радиоактивного вещества в плазме и эритроцитах оставалось несколько выше, чем исходный уровень, что соответствовало концентрации $\leq 0,1$ нг/мл.

Показания к применению

Местное лечение симптомов воспаления и зуда при заболеваниях кожи, поддающихся терапии кортикостероидами, в том числе псориаза и атопического дерматита.

Способ применения и дозы

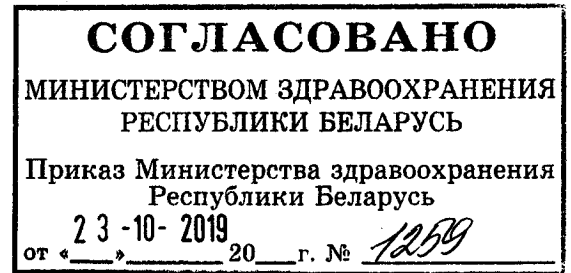
Элоком наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 1 раз в день. Длительность лечения определяется тяжестью, течением заболевания и определяется индивидуально.

Использование кортикостероидов для местного применения у детей и у взрослых на лице не должно превышать 5 дней. Непрерывное применение препарата не должно превышать 2-3 недели.

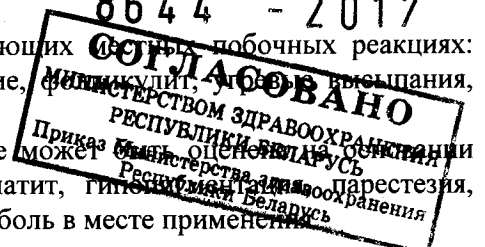
Дети

У детей в возрасте старше 2-х лет Элоком следует использовать с осторожностью. Существуют ограниченные данные по поводу применения препарата для лечения детей младше 2 лет.

Побочное действие



8644 - 2017



После применения препарата Элоком были сообщения о следующих побочных реакциях: почесывание/пощипывание, зуд, признаки атрофии кожи, жжение, фурункулы, угнетения, папулы, пустулы и телеангиэктазии (частота - очень редко).

Сообщалось также о следующих побочных реакциях (частота не известна): инфекции, фурункулы, контактный дерматит, гипертрихоз, атрофические полосы кожи, акнеформный дерматит, боль в месте применения.

Следующие местные побочные реакции были зарегистрированы при применении других сильнодействующих глюкокортикоидов, они возможны при использовании препарата Элоком: раздражение кожи, гипертрихоз, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, вторичная инфекция, стрии, потница (частота – редко).

Возможно возникновение системных побочных реакций (см. раздел «Меры предосторожности») при нанесении крема на большие поверхности кожи в течение длительного времени, особенно при использовании под окклюзионными повязками.

Все нежелательные явления, которые были зарегистрированы при назначении глюкокортикоидов системного действия, в том числе угнетение функции гипоталамо-гипофизарной системы, могут развиваться при назначении сильнодействующих глюкокортикоидов, особенно у младенцев и детей (см. раздел «Применение в педиатрии»).

При применении местных кортикостероидов также сообщалось о системных побочных реакциях, например, нечеткость зрения.

Противопоказания

Элоком противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к какому-либо компоненту препарата. Так же как и другие глюкокортикоиды Элоком противопоказан пациентам с вульгарными угрями, розацеа, периоральным дерматитом, перианальным и генитальным зудом, опрелостями от подгузников, инфекциями кожи бактериальной (например, импетиго, пиодермия), вирусной (простой герпес, опоясывающий лишай, ветряная оспа, вульгарные бородавки, остроконечные кондиломы, контагиозный моллюск) и грибковой (например, вызванных дрожжеподобными грибами и дерматофитами) этиологии, паразитарными инвазиями, пациентам с туберкулезом, сифилисом, поствакцинальными реакциями. Препарат не следует наносить на раны, изъязвления, участки атрофированной кожи.

Передозировка

Симптомы: чрезмерное, длительное применение местных глюкокортикостероидов может вызвать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности коры надпочечников.

Лечение. Показано соответствующее симптоматическое лечение. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости показана коррекция электролитного дисбаланса. В случае длительного применения рекомендуется постепенная отмена кортикостероидов.

Меры предосторожности

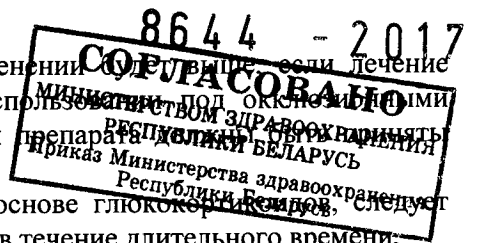
Элоком показан только для дерматологического применения и не предназначен для применения в офтальмологии.

Если при применении препарата отмечено раздражение или повышенная чувствительность, лечение следует прекратить и назначить соответствующую терапию.

При развитии инфекции следует применить соответствующее противогрибковое или антибактериальное лечение. Если в течение короткого времени не удастся достичь положительного эффекта, следует прекратить применение препарата до ликвидации признаков инфекции.

Какие-либо побочные эффекты системных глюкокортикостероидов, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при местном применении глюкокортикостероидов, особенно у детей младшего возраста.

При использовании препарата на большой поверхности тела или в высоких дозах рекомендуется проводить периодический контроль функции надпочечников. Необходимо применять с особой осторожностью у пациентов с псориазом, поскольку местное нанесение глюкокортикостероидов при псориазе может быть опасным вследствие рецидива болезни при развитии толерантности, риска генерализации пустулезного псориаза и развитии локальной или системной токсичности вследствие нарушения барьерной функции кожи.



Системная абсорбция глюкокортикостероидов при местном применении будет проводиться на обширных поверхностях тела или при использовании повязками. В таких случаях, а также при длительном применении меры предосторожности.

Как и в случае со всеми сильнодействующими препаратами на основе глюкокортикостероидов, следует избегать применения препарата Элоком под окклюзионные повязки, в течение длительного времени, на большие участки кожи, а также на лицо и кожные складки (подмышечная и паховая области).

Следует избегать попадания препарата в глаза (включая область век), раны и на слизистые оболочки. Глюкокортикоиды могут изменять внешний вид некоторых кожных поражений, что затрудняет постановку диагноза.

Препарат нельзя использовать в области век из-за риска развития глаукомы и субкапсулярной катаракты.

Следует использовать препарат в наименьшем количестве в течение минимального короткого срока, необходимого для достижения терапевтического эффекта.

Так же как при использовании других сильнодействующих глюкокортикостероидов, для предотвращения развития синдрома отмены прекращать лечение необходимо постепенно, увеличивая интервалы между нанесениями.

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) могут возникать нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.

Применение в педиатрии. У детей возможно более частое проявление признаков угнетения гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы и синдром Кушинга под влиянием местных кортикостероидов, чем у взрослых, что связано с более высокой абсорбцией препарата через большее соотношение площади поверхности кожи к массе тела. В связи с этим применение местных кортикостероидов у детей должно быть ограничено минимально эффективным количеством препарата. Хроническая кортикостероидная терапия может привести к нарушению роста и развития детей.

Элоком не следует наносить на участки кожи, находящиеся под подгузниками или непромокаемыми трусиками, так как в этом случае препарат попадает под окклюзионную повязку.

Существуют ограниченные данные по поводу применения препарата для лечения детей младше 2 лет.

Применение Элоком у детей старше 2 лет не должно продолжаться более 5 дней.

Беременность и лактация. Безопасность применения местных глюкокортикостероидов у беременных не доказана, поэтому назначение этой группы лекарственных препаратов в период беременности оправдано только в случае, если потенциальная польза для женщины превышает потенциальный риск для плода. В период беременности препараты этой группы не следует применять в больших дозах или длительно. При назначении Элокома беременной женщине возможно проникновение глюкокортикоидов через плаценту и влияние на плод.

Не выяснено, может ли местное применение кортикостероидов вследствие системной абсорбции привести к появлению их в молоке матери. Решение о прекращении кормления грудью или отмене препарата следует принимать с учетом необходимости применения препарата у матери.

Если приходится использовать препарат длительно или на обширных участках кожи, необходимо прекратить грудное вскармливание.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами. Мометазона фураат не влияет на способность управлять автомобилем и работать с движущимися механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

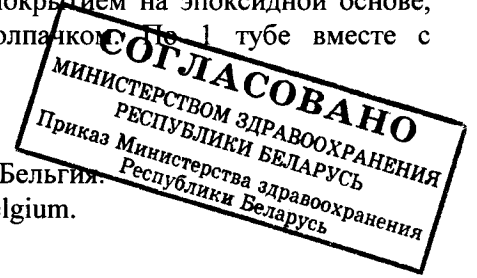
Взаимодействие не известно.

Условия и срок хранения. Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 2 года. Применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке, не рекомендуется.

Условия отпуска. По рецепту.

8644 - 2017

Упаковка. По 15 г в алюминиевых тубах с внутренним лаковым покрытием на эпоксидной основе, закрывающиеся мембраной и навинчивающимся пластиковым колпачком. По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.



Производитель

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Индустриепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгия.
Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium.

Владелец регистрационного удостоверения

Шеринг-Плау Централ Ист АГ, Вейштрассе 20 СН-6000 Люцерн 6, Швейцария.
Schering-Plough Central East AG, Weystrasse 20 CH-6000, Lucerne 6, Switzerland.