

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЭЛОКОМ
ELOCOM

Общая характеристика:

международное и химическое названия: mometasone; 9,21-дихлоро-17[(2-фуранилкарбонил)окси]-11 β -гидрокси-16 α -метилпрегна-1,4-диен-3,20-дион моногидрат;

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

состав: 1 г крема содержит 1 мг мометазона фуората;

вспомогательные вещества: гексиленгликоль, вода очищенная, кислота фосфорная, пропиленгликоля стеарат, спирт стеариловый и цетеарет-20, титана диоксид, алюминиевая соль октенилсукцината крахмала, воск белый, вазелин белый.

Форма выпуска. Крем.

Фармакотерапевтическая группа. Кортикостероиды для местного применения в дерматологии. Код АТС D07A C13.

Фармакологические свойства. Фармакодинамика. Мометазона фуорат – 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 фуората через кожу исследовалась на людях путем однократного нанесения 0,1 % крема с радиоактивно-меченным ³H-мометазоном фуоратом 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 высшим, 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.

Побочное действие. После применения препарата Элоком были сообщения о следующих местных побочных реакциях: парестезии, зуд, признаки атрофии кожи, жжение, фолликулит, угревая реакция, папулы, пустулы и телеангиэктазии (частота - очень редко).

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 «Особенности применения») при нанесении крема на большие поверхности кожи в течение длительного времени, особенно при использовании окклюзионной повязки.

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»).

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, инфекциями кожи бактериальной, вирусной (герпес, ветряная оспа, опоясывающий лишай) или грибковой этиологии, пациентам с туберкулезом, сифилисом, поствакцинальными реакциями

Передозировка. Симптомы: чрезмерное или длительное применение местных глюкокортикостероидов может вызвать угнетение функции гипоталамо-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.

Особенности применения. 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 средство. Если в течение короткого времени не удастся достичь позитивного 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 выше, если лечение будет проводиться на обширных поверхностях тела или при использовании окклюзионных повязок. В таких случаях, а также при длительном применении препарата должны быть приняты меры предосторожности.

Как и в случае со всеми сильнодействующими препаратами на основе глюкокортикоидов, следует избегать применения препарата Элоком под окклюзионные повязки, в течение длительного времени, на большие участки кожи, а также на лицо (не более 5 дней) 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.

Элоком содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Элоком содержит стеариловый спирт, который может вызывать развитие местных реакций (например, экземы).

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.

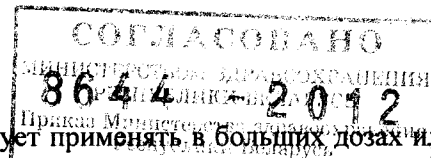
Элоком не следует наносить на участки кожи, находящиеся под подгузниками или непромокаемыми трусиками, так как в этом случае препарат попадает под окклюзионную повязку.

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

АД РБ



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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Элоком 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.

Упаковка. Тубы по 15 г № 1 в картонной коробке.

Информация о производителе

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия.

Адрес

Индустриепарк 30 B2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгия.
Industriepark 30 B2220, Heist-op-den-Berg, Belgium.

Владелец регистрационного удостоверения

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