

**Листок-вкладыш: Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата для пациента**

ЭЛОКОМ, 1 мг/г, крем
Мометазон

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам/Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас/Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Элоком крем и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Элоком крем.
3. Применение препарата Элоком крем.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Элоком крем.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Элоком крем и для чего его применяют.

Препарат Элоком крем содержит действующее вещество мометазона фуроат и относится к группе препаратов «Кортикоиды для местного применения в дерматологии. Кортикоиды, высокоактивные (группа III).»

Показания к применению

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

2. О чём следует знать перед применением препарата Элоком крем

2.1. Противопоказания

Не применяйте препарат Элоком крем:

- если у Вас/Вашего ребенка гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).



Confidential

- если у Вас/Вашего ребенка вульгарные угри, розацеа, периоральный дерматит, перианальный и генитальный зуд, опрелости от подгузников, инфекции кожи бактериальной (например, импетиго, пиодермия), вирусной (простой герпес, опоясывающий лишай, ветряная оспа, вульгарные бородавки, остроконечные кондиломы, контагиозный моллюск) и грибковой (например, вызванных дрожжеподобными грибками и дерматофитами) этиологии, паразитарные инвазии, туберкулез, сифилис, поствакцинальные реакции. Препарат не следует наносить на раны, изъязвления, участки атрофированной кожи.

Если какое-либо из перечисленных заболеваний имеется в настоящее время, было в прошлом или у Вас есть сомнения, об этом необходимо сообщить врачу перед началом лечения препаратом Элоком крем.

2.2. Особые указания и меры предосторожности.

Элоком крем 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 удается достичь положительного эффекта, следует прекратить применение препарата до ликвидации признаков инфекции.

Какие-либо побочные эффекты системных глюкокортикоидов, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при местном применении глюкокортикоидов, 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 глюкокортикоидов 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 глюкокортикоидов при местном применении будет выше, если лечение будет проводиться на обширных поверхностях тела или при использовании под окклюзионными повязками. 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 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 субкапсуллярной катаракты.

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

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

При применении кортикоидов 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 (ЦСХР), о чем сообщалось после применения кортикоидов системного и местного действия.

2.3. Дети и подростки.

У детей возможно более частое проявление признаков угнетения гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы и синдром Кушинга под влиянием местных кортикоидов, 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 кортикоидов у детей должно быть ограничено минимально эффективным количеством препарата. Хроническая кортикоидная терапия может привести к нарушению роста и развития детей.

Элоком крем 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.

Поскольку безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте младше 2 лет не установлены, применение препарата в этой возрастной группе не рекомендовано.

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

2.4. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами.

Взаимодействия не известны.

2.5. Применение беременным и кормящим грудью женщинам, сведения о fertильности.

Беременность



Confidential

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Безопасность применения местных кортикостероидов у беременных не доказана, поэтому применение 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 применении препарата Элоком крем во время беременности возможно проникновение глюкокортикоидов через плаценту и влияние на плод.

Лактация

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.

2.6. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Нет информации, указывающей на то, что мометазона фуроат влияет на способность управлять автомобилем и работать с движущимися механизмами.

3. Применение препарата Элоком.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

3.1. Режим дозирования.

Элоком крем 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.

3.2. Применение у детей и подростков.

У детей в возрасте старше 2-х лет Элоком следует использовать с осторожностью. Препарат не показан для применения у детей в возрасте младше 2 лет, поскольку безопасность и эффективность его применения в этой возрастной группе не установлены.

3.3. Путь и способ введения.

Элоком крем наносят тонким слоем на пораженные участки кожи.



Confidential

Если Вы думаете, что применили больше препарата Элоком крем, чем следует.

Сообщите Вашему врачу, если Вы думаете, что применили препарат в большем количестве, чем назначено, и/или применяли препарат на протяжении периода более длительного периода времени, чем рекомендованный.

Если Вы забыли нанести Элоком крем.

Если Вы забыли использовать препарат в обычное время, нанесите крем сразу же, как вспомните об этом. Не применяйте в удвоенной дозе, чтобы возместить пропущенную дозу.

Перед тем, как прекратить применение препарата Элоком крем.

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

Передозировка.

Симптомы: чрезмерное, длительное применение местных глюкокортикоидов 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 кортикоидов.

4. Возможные нежелательные реакции.

4.1. Описание нежелательных реакций.

После применения препарата Элоком крем были сообщения о следующих местных побочных реакциях: покалывание/пощипывание, зуд, признаки атрофии кожи, жжение, фолликулит, угревые высыпания, папулы, пустулы и телеангиэктазии (частота - очень редко).

Сообщалось также о следующих побочных реакциях (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных): инфекции, фурункулы, контактный дерматит, гипопигментация, парестезия, 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, перiorальный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, вторичная инфекция, стрии, потница (частота – редко).

Возможно возникновение системных побочных реакций (см. раздел 2.2 «Особые указания и 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 глюокортикоидов системного действия, в том числе угнетение функции гипоталамо-гипофизарной системы, могут развиваться при назначении сильнодействующих глюокортикоидов, особенно у младенцев и детей (см. раздел 3.2 «Применение у детей и подростков»).

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

4.2. Сообщение о нежелательных реакциях.

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государственных членов Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений об безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 17 2420029

Факс: +375 17 2995358

rcpl@rceth.by

<https://rceth.by>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

<http://pharm.am>,

5. Хранение препарата Элоком.

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

5.1. Дата истечения срока годности (срока хранения).

Срок годности – 2 года. Применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке, не рекомендуется.

5.2. Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению (в соответствующих случаях).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

6.1. Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ.

Действующим веществом препарата является мометазона фуроат.

1 г крема содержит 1 мг мометазона фуроата.

Другими вспомогательными веществами являются: гексиленгликоль, вода очищенная, кислота фосфорная, фосфатидилхолин гидрогенизованный, титана диоксид, алюминиевая соль октенилсукцината крахмала, воск белый, вазелин белый.

6.2. Лекарственная форма, характер и содержимое упаковки.

Внешний вид препарата Элоком и содержимое его упаковки.

Лекарственная форма: крем для наружного применения.

Белого или почти белого цвета мягкой консистенции однородный крем, без посторонних включений.

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.

6.3. Держатель регистрационного удостоверения и производитель.

Держатель регистрационного удостоверения

Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ, Вейштрассе 20 CH-6000 Люцерн 6, Швейцария.

Производитель (выпускающий контроль качества)

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Индустриспарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгия.

6.4. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

За любой информацией о препарате следует обращаться представителю держателя регистрационного удостоверения:

На территории Евразийского Экономического Союза:

Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ в Казахстане

г. Алматы, пр. Достык, 38, бизнес-центр «Кен Даля», 3 этаж, офис 302С

Тел. +7 (727) 330-42-66

Факс +7 (727) 259-80-90

На территории других стран СНГ:

ООО «МСД Украина»

ул. Николая Амосова, д.12

г. Киев, Украина 03038

тел.: +38(044) 393-74-80

факс: +38(044) 393-74-81

6.5. Данный листок-вкладыш пересмотрен

<{ММ/ГГГГ}> <{месяц ГГГГ}>