

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Momederm 1 mg/g, krem

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 1 mg mometazonu furoinianu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy i alkohol stearylowy (do 70 mg/g).  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biała lub prawie biała jednolita masa o charakterystycznym zapachu glikolu heksylenowego.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Momederm w postaci kremu jest wskazany w leczeniu objawów zapalnych i świądu, w reagujących na leczenie kortykosteroidami dermatozach, takich jak łuszczyca (wykluczając rozległą łuszczycę plackowatą) i atopowe zapalenie skóry.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Cienką warstwę kremu Momederm należy nakładać na zmienione chorobowo miejsca na skórze raz na dobę.

*Dzieci i młodzież*

Stosowanie miejscowych kortykosteroidów u dzieci należy ograniczyć do najmniejszej ilości zgodnej z skutecznym schematem terapeutycznym i czas trwania leczenia nie powinien być dłuższy niż 5 dni. Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania produktu u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

#### Sposób podawania

Podanie na skórę

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu Momederm u pacjentów z nadwrażliwością na furoinian mometazonu, inne kortykosteroidy lub którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienionych w punkcie 6.1.

Momederm jest przeciwwskazany w trądziku różowatym, w trądziku pospolitym, zmianach zanikowych skóry, zapaleniu skóry wokół ust (*dermatitis perioralis*), świądzie w okolicy odbytu i narządów płciowych, pieluszkowym zapaleniu skóry, zakażeniach skóry bakteryjnych (np. liszajec, ropne zapalenie skóry), wirusowych (np. opryszczka zwykła, brodawki zwykłe, kłykciny kończyste,

mięczak zakaźny), pasożytniczych i grzybiczych (np. wywołanych przez drożdżaki lub dermatofity), w zakażeniu wirusem ospy wietrznej i półpaśca, w przypadku gruźlicy, kiły lub w przypadku odczynów poszczepiennych.

Momederm nie należy stosować na rany ani owrzodzoną skórę.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Jeśli po zastosowaniu produktu wystąpią objawy podrażnienia lub skórna reakcja alergiczna, należy go natychmiast odstawić i zastosować odpowiednie leczenie.

Jeśli wystąpi zakażenie, należy zastosować odpowiedni produkt leczniczy o działaniu przeciwegrzybiczym lub przeciwbakteryjnym. Jeżeli w krótkim czasie nie dojdzie do korzystnej reakcji na wdrożone leczenie, nie należy stosować kortykosteroidu do czasu wyleczenia zakażenia.

Ogólnoustrojowe wchłanianie kortykosteroidów stosowanych miejscowo może powodować odwracalne zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, prowadząc do niedoboru glikokortykosteroidów po zaprzestaniu leczenia. U niektórych pacjentów w wyniku ogólnoustrojowego wchłaniania podawanych miejscowo kortykosteroidów, w trakcie leczenia, mogą wystąpić objawy zespołu Cushinga, hiperglikemia i cukromocz. Pacjenci stosujący steroidy podawane miejscowo na dużą powierzchnię skóry lub pod opatrunkiem okluzyjnym, powinni podlegać okresowej ocenie, czy nie występują u nich objawy zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

Stwierdzono częste występowanie miejscowej i ogólnoustrojowej toksyczności, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania na duże powierzchnie uszkodzonej skóry, fałdy skórne i pod opatrunkiem okluzyjnym, np. z folii polietylenowej. Opatrunków okluzyjnych nie należy stosować na skórę twarzy i u dzieci. W przypadku aplikacji na twarz, czas stosowania produktu nie powinien być dłuższy niż 5 dni. Należy unikać długotrwałej terapii u wszystkich pacjentów, niezależnie od wieku.

Miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne z wielu powodów, w tym ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i rozwoju miejscowej lub ogólnoustrojowej toksyczności spowodowane zaburzeniami czynności ochronnej skóry. W przypadku stosowania produktu leczniczego w łuszczycy, ważny jest ścisły nadzór na pacjentem.

Podobnie jak w przypadku wszystkich silnie działających glikokortykosteroidów stosowanych miejscowo, należy unikać nagłego zaprzestania leczenia. Po przerwaniu długotrwałej terapii stosowanymi miejscowo silnie działającymi glikokortykoidami może wystąpić efekt „z odbicia” w postaci zapalenia skóry z nasilonym zaczerwienieniem, kłującym bólem i pieczeniem. Można temu zapobiec poprzez powolne kończenie terapii, np. kontynuując leczenie w sposób przerywany aż do zaprzestania stosowania produktu.

Glikokortykosteroidy mogą zmieniać wygląd niektórych zmian chorobowych, co może utrudniać właściwe rozpoznanie a także opóźniać gojenie.

Produkt leczniczy Momederm podawany miejscowo nie jest przeznaczony do leczenia okulistycznego, w tym również do stosowania w obrębie powieki, ze względu na bardzo rzadkie ryzyko wystąpienia jaskry prostej lub zaćmy podtorebkowej.

#### Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież mogą być bardziej podatne na toksyczność ogólnoustrojową równoważnych dawek, ze względu na większy stosunek pola powierzchni skóry do masy ciała.

Momederm może być stosowany z zachowaniem ostrożności u młodzieży i dzieci w wieku 2 lat lub starszych, chociaż bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu Momederm przez okres dłuższy niż 3 tygodnie nie zostały zbadane.

Nie zaleca się stosowania produktu Momederm u dzieci w wieku poniżej 2 lat, gdyż nie określono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania produktu leczniczego w tej grupie wiekowej.

Momederm zawiera alkohol stearylowy, który może wywoływać miejscowe odczyny skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Momederm zawiera glikol propylenowy, który może wywoływać podrażnienie skóry.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Podczas ciąży i karmienia piersią leczenie produktem leczniczym Momederm powinno być prowadzone wyłącznie na zlecenie lekarza. Należy jednak wówczas unikać stosowania produktu leczniczego na duże powierzchnie ciała lub przez dłuższy okres czasu.

##### Ciąża

Nie ma wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego podczas ciąży u ludzi.

Miejscowe podawanie kortykosteroidów ciężarnym zwierzętom może być przyczyną nieprawidłowości rozwoju płodowego, w tym rozszczepu podniebienia i wewnątrzmacicznego opóźnienia wzrastania płodu. Nie przeprowadzono odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań dotyczących stosowania produktu leczniczego Momederm u kobiet w ciąży, zatem ryzyko wystąpienia takiego wpływu na ludzki płód jest nieznane. Podobnie jak w przypadku wszystkich miejscowo stosowanych glikokortykosteroidów należy wziąć pod uwagę prawdopodobieństwo ograniczenia wzrostu płodu w wyniku przeniknięcia glikokortykosteroidu przez barierę łożyska. Produkt leczniczy Momederm podobnie jak inne produkty zawierające glikokortykosteroidy podawane miejscowo, należy stosować u kobiet w ciąży tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści z leczenia uzasadniają potencjalne ryzyko dla matki lub płodu.

##### Karmienie piersią

Nie wiadomo czy podane miejscowo kortykosteroidy mogą wchłaniać się ogólnoustrojowo w ilości wystarczającej do ich wykrycia w mleku kobiecym. Produkt leczniczy Momederm należy stosować u matek karmiących piersią tylko po starannym rozważeniu stosunku ryzyka i korzyści. Jeśli wskazane jest stosowanie większych dawek lub długotrwała terapia, należy przerwać karmienie piersią.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono.

#### 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem produktów leczniczych zawierających mometazon przedstawiono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq$  od  $1/100$  do  $<1/10$ ); niezbyt często ( $\geq$  od  $1/1000$  do  $<1/100$ ); rzadko ( $\geq$  od  $1/10\ 000$  do  $<1/1000$ ); bardzo rzadko ( $<1/10\ 000$ ); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W ramach każdej kategorii częstości występowania działania niepożądane przedstawiono w kolejności od najbardziej do najmniej nasilonych.

<b>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</b>	
Bardzo rzadko	Zapalenie mieszków włosowych
Nieznana	Zakażenia, czyraki
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	
Bardzo rzadko	Uczucie pieczenia
Nieznana	Parestezje
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>	
Bardzo rzadko	Świąd
Nieznana	Kontaktowe zapalenie skóry, niedobór barwnika skóry, nadmierne owłosienie, rozstęp, zmiany trądzikopodobne, zanik skóry
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>	

Nieznana	Ból w miejscu stosowania, reakcje w miejscu stosowania
----------	--

Podczas miejscowego stosowania glikokortykosteroidów nieczęsto obserwowano miejscowe reakcje niepożądane obejmujące: suchość skóry, podrażnienie skóry, zapalenie skóry, zapalenie skóry wokół ust, macerację skóry, potówki i teleangiektazje.

#### Dzieci i młodzież

Ze względu na większy współczynnik pola powierzchni skóry do masy ciała, dzieci i młodzież mogą wykazywać większą, w porównaniu do osób dorosłych, podatność na zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i występowanie zespołu Cushinga, indukowanych miejscową terapią kortykosteroidami.

Przewlekła terapia glikokortykosteroidami może zaburzać wzrastanie i rozwój dzieci.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
tel. +48 22 49 21 301, fax +48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Długotrwałe, nadmierne stosowanie miejscowych kortykosteroidów może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze -przysadka-nadnercza, powodując wtórną niewydolność nadnerczy, która zwykle jest odwracalna.

W przypadku stwierdzenia zahamowania osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej należy podjąć próbę zaprzestania stosowania produktu leczniczego, zmniejszenia częstości podawania lub zastąpienia produktu steroidem o słabszym działaniu.

Zawartość kortykosteroidu w każdym opakowaniu jest mała, dzięki czemu w razie przypadkowego połknięcia produktu leczniczego nie wywoła on toksyczności lub będzie ona niewielka.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania miejscowego o silnym działaniu.  
Kod ATC: D07A C13

Mometazonu furoinian jest silnie działającym kortykosteroidem.

Mometazonu furoinian w kremie po zastosowaniu na skórę wykazuje miejscowe działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

Mechanizm działania przeciwzapalnego miejscowo stosowanych kortykosteroidów nie jest w pełni poznany.

Badania wykonane w celu oceny zdolności obkurczania naczyń przez mometazonu furoinian w maści i kremie, w porównaniu do innych kortykosteroidów, wykazały że mometazonu furoinian ma równie silne lub silniejsze działanie, jak walerianian betametazonu, acetonid triamcynolony, dipropionan betametazonu oraz cetonid fluocinolonu.

Badania zmian zapalnych wywołanych promieniami UV z zastosowaniem spektroskopii odbiciowej wykazały, że mometazonu furoinian (0,1% krem) w porównaniu z preparatami zawierającymi walerianian betametazonu (0,1% krem) lub dipropionan betametazonu (0,1% krem) silniej obkurczał naczynia. Działanie to trwało nawet 24 godziny.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

W celu oznaczenia u ludzi wchłaniania przez skórę podawano krem zawierający mometazonu furoinian znakowany  $^3\text{H}$ .

Z badań wynika, że w czasie ośmiogodzinnego kontaktu z nieuszkodzoną skórą zdrowych ochotników (bez zastosowania opatrunku okluzyjnego) wchłonęło się przez skórę około 0,7% mometazonu furoinianu z maści i około 0,4% z kremu.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak przedklinicznych danych odniesienia dla lekarzy, dodatkowych w porównaniu do już zawartych w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

# **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glikol heksylenowy  
Glikolu propylenowego monopalmitynostearynian  
Alkohol stearylowy  
Cetareth-20  
Glinu oktenylobursztynian skrobi  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Wosk biały  
Wazelina biała  
Kwas fosforowy  
Woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

## **6.3 Okres ważności**

24 miesiące  
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 4 tygodnie

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowym, z membraną i zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:  
15 g, 30 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak szczególnych wymagań..

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska

#### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr:

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 grudnia 2011

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

#### **10. DATA CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**