

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Elosalic, (1 mg + 50 mg)/g, maść

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram maści zawiera 1 mg mometazonu furoinianu (*Mometasoni furoas*) i 50 mg kwasu salicylowego (*Acidum salicylicum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: stearynian glikolu propylenowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Maść o zabarwieniu białym lub białawym.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Elosalic stosuje się w początkowym leczeniu łuszczycy o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, w celu usuwania blaszek łuszczycowych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat*

Miejsca chorobowo zmienione pokrywa się cienką warstwą produktu leczniczego Elosalic raz lub dwa razy na dobę. Maksymalnie w ciągu doby można zastosować 15 g produktu, pokrywając nie więcej niż 30% powierzchni ciała.

Podstawowe badania kliniczne produktu leczniczego Elosalic nie obejmowały oceny jego stosowania przez okres dłuższy niż 3 tygodnie. Podobnie jak w przypadku stosowania innych produktów zawierających silnie działające kortykosteroidy, zaleca się stopniowo ograniczać stosowanie produktu leczniczego Elosalic.

##### *Dzieci*

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Elosalic u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

##### Sposób podawania

Podanie na skórę.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w nadwrażliwości na substancje czynne - mometazonu furoinian, kwas salicylowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,

- w zakażeniach bakteryjnych (np.: ropne zapalenie skóry, kiła, gruźlica), wirusowych (np.: opryszczka, ospa wietrzna, półpasiec, brodawki zwykłe, kłykciny kończyste, mięczak zakaźny), grzybiczych (wywołanych przez dermatofity i drożdżaki) oraz pasożytniczych,
- w przypadku reakcji poszczepiennych,
- w zapaleniu skóry wokół jamy ustnej,
- w trądziku różowatym,
- w trądziku pospolitym,
- w zanikach skóry,
- w świądzie okolicy odbytu i narządów płciowych,
- w pieluszkowym zapaleniu skóry,
- na owrzodzenia, rany oraz naruszone i rozległe znamiona,
- w czasie ostatniego trymestru ciąży.

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

Produkt leczniczy Elosalic nie jest przeznaczony do stosowania na skórę twarzy, pachwin lub w innych okolicach, w których występują wyprzenia.

Kortykosteroidy i kwas salicylowy wchłaniają się przez skórę, dlatego podczas stosowania produktu Elosalic istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych mometazonu furoinianu (charakterystycznych dla kortykosteroidów) i kwasu salicylowego. Z tego względu należy unikać podawania produktu na dużą powierzchnię skóry, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, długotrwałego leczenia oraz stosowania u dzieci. W razie konieczności zastosowania produktu w takich przypadkach, należy zachować specjalne środki ostrożności.

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia zaburzeń czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i zespołu Cushinga.

Nie należy stosować produktu leczniczego Elosalic pod opatrunkiem okluzyjnym lub pieluchą, gdyż może wystąpić zwiększenie przezskórnego wchłaniania kortykosteroidów.

Produktu leczniczego Elosalic nie wolno stosować do oczu.

Podczas stosowania produktu leczniczego Elosalic należy zachować ostrożność by nie dopuścić do kontaktu produktu z oczami, błonami śluzowymi i ranami.

Elosalic należy stosować ostrożnie, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne, m.in. ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Elosalic w łuszczycy krostkowej i kropkowej.

W razie wystąpienia podrażnienia, w tym także silnego wysuszenia, uczulenia należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego Elosalic i zastosować odpowiednie leczenie.

Kortykosteroidy mogą maskować, uaktywniać lub zaostrzać przebieg zakażeń skórnych. W razie wystąpienia zakażenia skóry podczas leczenia produktem leczniczym Elosalic należy zastosować właściwy lek przeciwgrzybiczy lub przeciwbakteryjny. Jeżeli się nie uzyska zadowalającej odpowiedzi, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Elosalic do czasu wyleczenia zakażenia.

Wszelkie działania niepożądane zgłaszane po stosowaniu kortykosteroidów o działaniu ogólnym, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy, mogą również występować w przypadku miejscowego stosowania kortykosteroidów, szczególnie u niemowląt i dzieci.

Kwas salicylowy może działać, jako środek chroniący przed oddziaływaniem promieni słonecznych. Pacjenci, u których stosuje się leczenie miejscowe produktem leczniczym Elosalic w skojarzeniu z leczeniem promieniami UV, powinni usuwać pozostałości produktu i oczyszczać leczone powierzchnie skóry przed rozpoczęciem leczenia promieniami UV. Celem takiego postępowania jest zmniejszenie działania światłochronnego produktu w miejscach, w których pożądane jest działanie promieni UV, a jednocześnie ograniczenie niebezpieczeństwa wystąpienia oparzeń na sąsiadujących, nieleczonych produktem leczniczym Elosalic powierzchniach skóry. Po zakończeniu terapii promieniami UV, produkt leczniczy można nałożyć ponownie.

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego (w tym podanie donosowe, wziewne i do oka) stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn zaburzeń widzenia, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (*ang. Central Serous Chorioretinopathy - CSCR*), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Elosalic zawiera glikolu propylenowego stearynian, który może powodować podrażnienie skóry.

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

Brak danych.

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

##### Ciąża

Nie ma danych klinicznych na temat stosowania mometazonu furoinianu podczas ciąży. Badania przeprowadzane na zwierzętach wykazały, że mometazonu furoinian i kwas salicylowy mogą działać teratogennie (patrz punkt 5.3).

##### Pierwszy i drugi trymestr ciąży

Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Elosalic u kobiet w okresie ciąży. Należy więc unikać stosowania produktu leczniczego w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że potencjalne korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla płodu.

##### Trzeci trymestr ciąży

Stosowanie produktu leczniczego Elosalic w ostatnim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3). Wszystkie inhibitory syntetazy prostaglandyn stosowane w trzecim trymestrze ciąży, w tym także kwas salicylowy, mogą działać toksycznie na płód. Po zakończeniu ciąży, zarówno u matki jak i u dziecka, może wystąpić przedłużony czas krwawienia.

##### Karmienie piersią

Nie wiadomo czy po miejscowym podaniu kortykosteroidów lub kwasu salicylowego wchłanianie tych substancji do organizmu jest na tyle duże, aby przenikały do mleka matki. Wiele leków przenika do mleka matki, dlatego należy zachować ostrożność, gdy produkt leczniczy Elosalic maść stosowany jest przez kobiety karmiące piersią.

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

Nie odnotowano wpływu produktu leczniczego Elosalic na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## 4.8 Działania niepożądane

Podczas stosowania kortykosteroidów na skórę obserwowano następujące działania niepożądane:

Tabela 1: Działania niepożądane występujące w czasie leczenia przedstawiono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania Bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$ do $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze Niezbyt często:	Zakażenia
Zaburzenia układu immunologicznego Rzadko:	Nadwrażliwość
Zaburzenia endokrynologiczne Rzadko:	Zahamowanie czynności kory nadnerczy
Zaburzenia oka Częstość nieznana:	Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Często:  Niezbyt często:  Rzadko:  Częstość nieznana:	Świąd, miejscowe zaniki skóry  Rozstępy, zapalenie skóry przypominające trądzik różowaty, wybroczyny, zapalenie mieszków włosowych Nadmierne owłosienie, odbarwienie skóry  Podrażnienie skóry, maceracja skóry, suchość skóry, zapalenie skóry, trądzikowate zapalenie skóry, kontaktowe zapalenie skóry, złuszczenie skóry, teleangiektazje, potówka
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania Często:	Pieczenie w miejscu nałożenia maści

Ze względu na zawartość stearynianu glikolu propylenowego w produkcie, może wystąpić podrażnienie skóry.

### 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 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 miejscowe stosowanie kortykosteroidów może doprowadzić do zahamowania czynności osi przysadka – podwzgórze - nadnercza, powodując wtórną niewydolność nadnerczy. Jeżeli stwierdzi się zahamowanie osi przysadka - podwzgórze - nadnercza, należy zmniejszyć częstość podawania produktu lub stopniowo zaprzestać jego stosowania, pamiętając jednocześnie o zachowaniu ostrożności wymaganej w takich sytuacjach. W badaniach klinicznych stwierdzono, że dawki większe niż 15 g produktu leczniczego na dobę (większe niż maksymalna zalecana dawka dobową) miały przemijający wpływ na czynność osi przysadka - podwzgórze - nadnercza.

Miejscowe stosowanie kwasu salicylowego długotrwale lub w dużych dawkach, może spowodować zatrucie kwasem salicylowym. Zatrucie kwasem salicylowym leczy się objawowo.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania miejscowego o silnym działaniu, w skojarzeniu z innymi lekami, kod ATC: D07XC03.

Mometazonu furoinian jest kortykosteroidem o silnym działaniu, należącym do grupy III według klasyfikacji obowiązującej w krajach Unii Europejskiej.

Mometazonu furoinian, podobnie jak inne miejscowo stosowane kortykosteroidy, ma właściwości przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne. Mechanizm przeciwzapalnego działania steroidów stosowanych miejscowo nie jest w pełni poznany.

Kwas salicylowy stosowany miejscowo powoduje złuszczenie warstwy rogowej naskórka i ułatwia przenikanie mometazonu furoinianu do skóry.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Stopień wchłaniania i działania ogólnoustrojowe substancji czynnych produktu leczniczego Elosalic zależą od następujących czynników:

- leczonej powierzchni i stanu skóry
- czasu trwania leczenia
- powierzchni pokrywanej produktem leczniczym
- stosowania opatrunku okluzyjnego.

Po nałożeniu na skórę i pozostawieniu na 12 godzin bez opatrunku okluzyjnego maści zawierającej 0,1% furoinianu <sup>3</sup>H-mometazonu i 5% kwasu salicylowego, około 1,5% nałożonej dawki uległo wchłonięciu ogólnoustrojowemu. Średnie stężenie maksymalne kwasu salicylowego w osoczu wynosiło 0,0066 mmol/l. Układowe reakcje toksyczne związane z kwasem salicylowym występują zwykle przy znacznie większych stężeniach w osoczu (2,17 do 2,90 mmol/l).

Słabe działanie na czynność osi przysadka – podwzgórze – nadnercza, na które wskazywał jednorazowy spadek stężenia kortyzolu w osoczu poniżej normy u jednego pacjenta, obserwowano podczas nakładania na skórę 7,5 g maści Elosalic dwa razy na dobę (łącznie 15 g na dobę) przez siedem dni na 30% powierzchni ciała. W trakcie kontynuowania leczenia stężenie kortyzolu powróciło do normy.

Podczas stosowania na skórę produktu Elosalic bez opatrunku okluzyjnego, w dawce 7,5 g dwa razy na dobę przez 3 tygodnie, stężenia salicylanów we krwi wynosiły < 0,36 mmol/l; wartość ta jest dolną granicą wykrywalności. Stężenie salicylanów występujące w osoczu podczas doustnego ich stosowania w celu uzyskania działania ogólnoustrojowego mieści się w zakresie 1-2 mmol/l.

Wchłonięty mometazonu furoinian podlega szybkiemu i intensywnemu metabolizmowi z wytworzeniem wielu metabolitów. Uważa się, że nie mają one aktywności farmakologicznej. Nie powstaje żaden główny metabolit mometazonu furoinianu.

Po jednorazowym nałożeniu na skórę (na 12 godzin) maści zawierającej 0,1% furoinianu <sup>3</sup>H-mometazonu i 5% kwasu salicylowego pacjentom z łuszczycą, z moczem i kałem zbieranymi przez 5 dni wydalano odpowiednio około 0,36% i 1,11% radioaktywności. Okres półtrwania kwasu salicylowego wyznaczony w tym badaniu na podstawie dających się oznaczyć stężeń wynosił 2,8 godzin.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Wyniki badań przedklinicznych, obejmujących konwencjonalne badania bezpieczeństwa toksykologicznego, genotoksyczności i rakotwórczości (podawanie donosowe) nie ujawniły żadnego szczególnego zagrożenia dotyczącego stosowania mometazonu furoinianu u ludzi, poza działaniami niepożądanymi charakterystycznymi dla wszystkich kortykosteroidów.

Badania kortykosteroidów prowadzone na zwierzętach wykazały toksyczne działanie na rozrodczość (rozszczep podniebienia, wady wrodzone szkieletu u potomstwa), ale nie wydaje się, aby wyniki tych badań miały istotne znaczenie dla ludzi.

W badaniach dotyczących toksycznego działania na rozrodczość (prowadzonych na szczurach) wystąpiło wydłużenie czasu trwania ciąży oraz wydłużenie porodu i utrudnienie porodu. Obserwowano także zmniejszenie przeżywalności, masy ciała i przyrostu masy ciała u potomstwa. Nie odnotowano upośledzenia płodności.

W badaniach dotyczących toksycznego działania na rozrodczość, stwierdzono teratogenne działanie kwasu salicylowego, przejawiające się wadą rozwojową szkieletu oraz narządów wewnętrznych. Nie ma innych danych przedklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania kwasu salicylowego, które miałyby znaczenie dla oceny bezpieczeństwa u ludzi, a których nie uwzględniono w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glikol heksylenowy, stearynian glikolu propylenowego, woda oczyszczona, wazelina biała, wosk biały.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa z nakrętką z HDPE lub PP, zawierająca 15 g lub 45 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

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

MSD Polska Sp. z o.o.  
ul. Chłodna 51  
00-867 Warszawa

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

9768

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31 stycznia 2003 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13 stycznia 2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**