

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ivoxel, 1 mg/g, emulsja na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram emulsji na skórę zawiera 1 mg mometazonu furoinianu (*Mometasoni furoas*) (0,1% w/w mometazonu furoinianu).

Każda kropla emulsji na skórę zawiera 0,05 mg mometazonu furoinianu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

30 mg glikolu propylenowego kaprylanu na 1 gram emulsji na skórę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja na skórę.

Biała emulsja do stosowania na skórę.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Ivoxel jest wskazany w leczeniu objawowym zapalnych chorób skóry odpowiadających na miejscowe leczenie glikokortykosteroidami, takich jak atopowe zapalenie skóry i łuszczyca (z wyłączeniem rozległej łuszczycy zwykłej).

Produkt leczniczy Ivoxel jest wskazany w leczeniu objawowym zapalnych i łuszczycowych chorób skóry głowy, takich jak łuszczyca głowy owłosionej.

Produkt leczniczy Ivoxel jest wskazany do stosowania u dorosłych oraz dzieci w wieku powyżej 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania na skórę (podanie na skórę).

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku) oraz dzieci w wieku 6 lat i starsze

Produkt leczniczy Ivoxel należy stosować na zmienione chorobowo miejsca (np. na owłosioną skórę głowy) raz na dobę.

Butelkę należy odwrócić dnem do góry i delikatnie ścisnąć.

10 do 12 kropel wystarcza na pokrycie powierzchni dwukrotnie większej od powierzchni dłoni dorosłego człowieka.

Należy dokładnie i delikatnie wmasować produkt leczniczy aż do całkowitego wchłonięcia.

Silnych glikokortykosteroidów do stosowania miejscowego nie należy nakładać na twarz, za wyjątkiem szczególnych okoliczności, w których leczenie odbywa się pod ścisłym nadzorem lekarza.

Produktu leczniczego Ivoxel nie należy stosować przez dłuższy okres (ponad 3 tygodnie) ani nakładać go na duże powierzchnie skóry (ponad 20% powierzchni ciała). U dzieci, najwyżej 10% powierzchni ciała powinno być leczone. Produktu nie należy stosować pod opatrunkiem okluzyjnym ani w fałdach skóry. Po wystąpieniu poprawy klinicznej, często zalecane jest stosowanie słabszego glikokortykosteroidu.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa w przypadku stosowania produktu leczniczego Ivoxel u dzieci w wieku poniżej 6 lat (patrz punkt 4.8).

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy Ivoxel jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na substancję czynną, inne glikokortykosteroidy lub którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienionych w punkcie 6.1
- trądzik różowaty
- trądzik pospolity
- zmiany zanikowe skóry
- zapalenie skóry wokół ust
- świąd w okolicy odbytu i narządów płciowych
- wysypka pieluszkowa
- zakażenia bakteryjne (np. liszajec, ropne zapalenie skóry), wirusowe (np. opryszczka zwykła, półpasiec, ospa wietrzna, brodawki zwykłe, kłykciny kończyste, mięczak zakaźny) i grzybicze (np. zakażenie drożdżakami lub dermatofitami)
- pasożytnicze zakażenia skóry (np. świerzb)
- gruźlica
- kiła
- odczyny poszczepienne
- rany lub owrzodzenia skóry

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować produktu leczniczego na powieki oraz należy unikać kontaktu produktu z oczami.

Jeśli po zastosowaniu produktu leczniczego Ivoxel wystąpią objawy podrażnienia lub uczulenia, należy przerwać stosowanie produktu i rozpocząć odpowiednie leczenie.

W przypadku wystąpienia zakażenia skóry należy zastosować odpowiedni produkt przeciugrzybiczny lub przeciwbakteryjny. Jeżeli w krótkim czasie nie nastąpi poprawa, należy przerwać stosowanie glikokortykosteroidu do czasu wyleczenia zakażenia.

Ogólnoustrojowe wchłanianie glikokortykosteroidów stosowanych miejscowo może być przyczyną odwracalnego zahamowania czynności osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej, z możliwością wystąpienia posteroidej niewydolności nadnerczy po przerwaniu leczenia. U niektórych pacjentów podczas leczenia glikokortykosteroidami stosowanymi miejscowo, mogą również wystąpić objawy zespołu Cushinga, hiperglikemia i cukromocz, spowodowane ogólnoustrojowym ich wchłanianiem. Dzieci mogą być bardziej podatne na toksyczność ogólnoustrojową równoważnych dawek, ze względu na większy współczynnik powierzchni skóry do masy ciała.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego na duże powierzchnie skóry. Należy unikać długotrwałej terapii niezależnie od wieku pacjenta, ponieważ dłuższe stosowanie produktu lub nakładanie go na duże powierzchnie skóry zwiększa ryzyko wystąpienia miejscowych lub ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Produktu leczniczego Ivoxel nie należy stosować pod opatrunkiem okluzyjnym ani w fałdach skóry.

Stosowanie miejscowych glikokortykosteroidów u pacjentów z łuszczycą może być niebezpieczne z wielu powodów, m.in. ze względu na objawy z odbicia po wystąpieniu tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólnoustrojową lub miejscową toksyczność z powodu upośledzenia funkcji skóry jako bariery ochronnej.

W przypadku stosowania produktu leczniczego u pacjentów z łuszczycą ważne jest dokładne monitorowanie pacjenta.

Podobnie jak w przypadku wszystkich silnych glikokortykosteroidów stosowanych miejscowo, należy unikać nagłego przerwania leczenia. Po przerwaniu długotrwałego leczenia glikokortykosteroidami stosowanymi miejscowo mogą wystąpić objawy z odbicia w postaci zapalenia skóry, któremu towarzyszy silnie zaczerwienienie, łucie i pieczenie. Można temu zapobiec, stopniowo zmniejszając dawkę leku, na przykład stosując lek z przerwami przed zakończeniem terapii.

Glikokortykosteroidy mogą zmieniać wygląd niektórych zmian chorobowych, a tym samym utrudniać właściwą diagnozę i opóźniać gojenie zmian.

Produkt leczniczy Ivoxel zawiera glikolu propylenowego kaprylan, który może wywoływać podrażnienie skóry.

Zaburzenie widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego 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, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Glikokortykosteroidy przenikają przez łożysko. Opisywano oddziaływanie dużych dawek glikokortykosteroidów podawanych ogólnoustrojowo na zarodek/płód (opóźnienie rozwoju wewnątrzmacicznego, zahamowanie czynności kory nadnerczy, rozszczep podniebienia).

Dane na temat miejscowego stosowania mometazonu podczas ciąży są bardzo ograniczone.

Pomimo ograniczonej ekspozycji ogólnoustrojowej na mometazon, produkt leczniczy Ivoxel może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie po wnikliwym rozważeniu stosunku korzyści terapii do ryzyka.

Kobiety w ciąży nie powinny stosować produktu leczniczego długotrwale na większe powierzchnie skóry.

W badaniach na zwierzętach wykazano toksyczny wpływ na reprodukcję oraz działanie teratogenne glikokortykosteroidów (patrz punkt 5.3). Potencjalne ryzyko dla człowieka jest nieznane.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy mometazonu furoinian jest wydzielany do mleka kobiet karmiących piersią. Produkt leczniczy Ivoxel może być stosowany u kobiet karmiących piersią jedynie po wnikliwym

rozważeniu stosunku korzyści terapii do ryzyka. Podczas karmienia piersią nie wolno nakładać produktu leczniczego Ivoxel na okolicę piersi.

Płodność

Brak znanych działań.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Ivoxel nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono w Tabeli 1 zgodnie z terminologią grup układów i narządów MedDRA oraz według malejącej 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 ($< 1/10\ 000$)
- Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Do działań niepożądanych, które zgłaszano w związku z miejscowym stosowaniem glikokortykosteroidów należą:

Tabela 1: Działania niepożądane związane z leczeniem wymienione według układów i częstości występowania

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	
Niezbyt często	Zakażenie wtórne
Zaburzenia układu immunologicznego	
Niezbyt często	Alergiczne kontaktowe zapalenie skóry
Zaburzenia oka	
Częstość nie znana	Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.)
Zaburzenia naczyniowe	
Bardzo rzadko	Teleangiektazje
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Często	Łagodne lub umiarkowane uczucie pieczenia w miejscu nałożenia produktu leczniczego, uczucie mrowienia/kłucia, świąd, zakażenia bakteryjne, parestezje, czyrączność, miejscowy zanik skóry
Niezbyt często	Rozstępny, podrażnienie, nadmierne owłosienie (hipertrychoza), hipopigmentacja, zapalenie skóry wokół ust, maceracja skóry, zapalenie skóry przypominające trądzik różowaty grudkowy (na skórze twarzy), zmiany trądzikopodobne, kruchość naczyń włosowatych (samoistne podbiegnięcia krwawe), potówki, suchość, reakcje alergiczne (mometazon), zapalenie mieszków włosowych

Istnieje zwiększone ryzyko działań ogólnoustrojowych i miejscowych związane z częstym stosowaniem, leczeniem długotrwałym i nakładaniem produktu leczniczego na duże powierzchnie skóry, a także stosowaniem produktu leczniczego w fałdach skóry lub pod opatrunkami okluzyjnymi. Zgłaszano pojedyncze (rzadkie) przypadki wystąpienia hipopigmentacji lub hiperpigmentacji związane ze stosowaniem innych glikokortykosteroidów, zatem można przypuszczać, że mogą one wystąpić również podczas stosowania produktu leczniczego Ivoxel.

Podczas leczenia glikokortykosteroidami stosowanymi miejscowo, u niektórych pacjentów mogą również wystąpić działania niepożądane opisywane w związku ze stosowaniem glikokortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy.

Zgłaszano przypadki reakcji alergicznych (nadwrażliwości) związane z glikolem propylenowym; częstość ich występowania jest nieznana.

Dzieci i młodzież

Dzieci mogą być bardziej podatne na wystąpienie zahamowania czynności osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej i zespołu Cushinga podczas leczenia glikokortykosteroidami stosowanymi miejscowo niż pacjenci dorośli, ze względu na większy współczynnik powierzchni skóry do masy ciała. Przewlekłe leczenie glikokortykosteroidami może zakłócać wzrost i rozwój dzieci. U dzieci leczonych glikokortykosteroidami stosowanymi miejscowo zgłaszano przypadki nadciśnienia wewnątrzczaszkowego. Do objawów nadciśnienia wewnątrzczaszkowego należą: wypuklenie ciemiączka, ból głowy oraz obustronny obrzęk tarczy nerwu wzrokowego.

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.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nadmierne, długotrwałe miejscowe stosowanie glikokortykosteroidów może powodować zahamowanie czynności osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej, co prowadzi do wtórnej niewydolności kory nadnerczy. W przypadku stwierdzenia zahamowania czynności osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej należy zmniejszyć częstość stosowania produktu leczniczego lub przerwać terapię tym produktem leczniczym, z zachowaniem ostrożności stosowanej w takich przypadkach.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Glikokortykosteroidy o silnym działaniu (grupa III)

Kod ATC: D07AC13

Ivoxel jest silnym glikokortykosteroidem z grupy III.

Mechanizm działania

Substancja czynna, mometazonu furoinian, jest syntetycznym niefluorowanym glikokortykosteroidem, estryfikowanym furoinianem w pozycji 17.

Podobnie jak inne glikokortykosteroidy do stosowania zewnętrznego mometazonu furoinian wykazuje wyraźne działanie przeciwzapalne i przeciwłuszczycowe w standardowych modelach zwierzęcych.

Działanie farmakodynamiczne

W przeprowadzonym na myszach teście z olejem krotonowym mometazonu furoinian (ED₅₀ = 0,2 µg/ucho) miał taką samą siłę działania jak betametazonu walerianian po jednorazowym zastosowaniu i był około 8 razy silniejszy po pięciu aplikacjach (ED₅₀ = 0,002 µg/ucho/dobę wobec 0,014 µg/ucho/dobę).

U świnek morskich mometazonu furoinian był około dwukrotnie silniejszy niż betametazonu walerianian w zmniejszaniu akantozы wywołanej przez *Malassezia ovalis* (tj. działanie przeciwłuszczycowe) po 14 aplikacjach.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych z użyciem produktu leczniczego Ivoxel.

Wyniki badań nad wchłanianiem produktu przez skórę wskazują, że wchłanianie ogólnoustrojowe po miejscowym zastosowaniu innych produktów zawierających mometazonu furoinian 0,1% jest minimalne. Wyniki wskazują, że mniej niż 1% substancji czynnej ulega wchłonięciu przez nieuszkodzoną skórę w ciągu 8 godzin (bez stosowania opatrunku okluzyjnego).

Określenie metabolitów było niemożliwe ze względu na małe ilości obecne w osoczu i wydalinach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na zwierzętach wykazały, że glikokortykosteroidy po podaniu doustnym wywierają toksyczny wpływ na reprodukcję (rozszczip podniebienia, deformacje szkieletowe).

Brak danych przedklinicznych mających znaczenie dla lekarzy, poza opisanymi w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda oczyszczona
Parafina ciekła
Glikol heksylenowy
Oktylododekanol
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Makrogolu eter stearylowy (21)
Makrogolu eter stearylowy (2)
Diizopropylu adypinian
Glikolu propylenowego kaprylan
Parafina stała
Fenoksyetanol
Kwas cytrynowy
Sodu cytrynian
Guma ksantan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE, z niebieską lub białą zakrętką z HDPE, z dyszą, w tekturowym pudełku. Tekturowe pudełko zawiera 1 butelkę.

Wielkości opakowań: 20 g, 30 g, 50 g, 60 g i 100 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
21465 Reinbek
Niemcy

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

20384

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/07/2012

Data przedłużenia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/08/2018

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2019