

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Elitasone, 1 mg/g, roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g roztworu na skórę zawiera 1 mg mometazonu furoinianu (*Mometasoni furoas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: glikol propylenowy - 300 mg w 1 g.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę
Bezbarwny płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy jest wskazany do stosowania na skórę w łagodzeniu objawów zapalnych i świądu owłosionej skóry głowy, w reagujących na leczenie kortykosteroidami dermatozach, takich jak np. łuszczyca, atopowe zapalenie owłosionej skóry głowy czy kontaktowe zapalenie skóry.

Produkt leczniczy jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Kilka kropli produktu leczniczego nanosić na chorobowo zmienione miejsca owłosionej skóry głowy raz na dobę. Delikatnie i dokładnie masować, aż do wchłonięcia roztworu.

Nie stosować produktu leczniczego na duże powierzchnie skóry.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku do 2 lat, ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

U dzieci w wieku od 2 lat nie stosować na dużą powierzchnię skóry.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną – mometazonu furoinian lub inne kortykosteroidy, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- trądzik pospolity i różowaty,
- zapalenie skóry wokół ust (*dermatitis perioralis*),
- bakteryjne, wirusowe (np. ospa wietrzna, opryszczka, półpasiec) i grzybiczych (np. drożdżakami lub dermatofitami) zakażenia skóry,
- w przypadku odczynów poszczepiennych,

- gruźlica skóry,
- kiłowe zmiany skórne,
- świąd okolicy odbytu lub narządów płciowych,
- pieluszkowe zapalenie skóry,
- pod opatrunkiem okluzyjnym, gdyż może on nasilać wchłanianie kortykosteroidu przez skórę (patrz punkty 4.8 i 4.9),
- u dzieci w wieku do 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli po zastosowaniu produktu leczniczego wystąpią objawy podrażnienia lub skórna reakcja alergiczna (świąd, pieczenie lub zaczerwienienie skóry), należy natychmiast zaprzestać stosowania produktu i zastosować odpowiednią terapię.

Ze względu na to, że kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, po zastosowaniu tego produktu leczniczego mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane kortykosteroidów. Z tego względu należy unikać stosowania produktu na dużą powierzchnię ciała, pod opatrunkiem okluzyjnym, długotrwałego leczenia produktem, stosowania produktu na skórę twarzy oraz u dzieci w wieku od 2 lat.

Nie zaleca się stosowania produktu na skórę twarzy, ze względu na ryzyko zapalenia skóry wokół ust, zaniku skóry i trądziku.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu zawierającego kortykosteroidy, pozwalającą na złagodzenie objawów choroby.

Tak jak w przypadku innych silnie działających kortykosteroidów stosowanych miejscowo, należy unikać nagłego zaprzestania leczenia. Po nagłym odstawieniu produktu zawierającego silnie działające kortykosteroidy może wystąpić nawrót choroby „z odbicia”, objawiający się nasilonym zaczerwienieniem, pieczeniem i kłującym bólem. Można temu zapobiec poprzez stopniowe zmniejszanie dawki produktu i zwiększanie odstępu czasu pomiędzy kolejnymi podaniami produktu.

Należy unikać kontaktu produktu z oczami, otwartymi ranami i błonami śluzowymi. Nie stosować do oczu i wokół oczu.

W przypadku wystąpienia zakażenia, należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybiczne. Jeśli objawy zakażenia nie ustąpią, należy przerwać stosowanie produktu do czasu wyleczenia zakażenia.

Stosować ostrożnie u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne, m.in. ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy kostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

Kortykosteroidy mogą zmieniać wygląd niektórych zmian chorobowych, co może utrudniać postawienie właściwej diagnozy.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera 300 mg glikolu propylenowego, w każdym gramie roztworu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Dzieci w wieku powyżej 2 lat

Szczególnie ostrożnie należy stosować produkt u dzieci.

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia wywołanych ogólnoustrojowym działaniem kortykosteroidów zaburzeń czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (m.in. objawy zespołu Cushinga, glikozuria, hiperglikemia, obrzęki, nadciśnienie, zmniejszenie odporności).

Przewlekłe leczenie kortykosteroidami może zaburzać wzrost i rozwój dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje podczas miejscowego stosowania mometazonu furoinianu z innymi lekami.

Należy jednak mieć na uwadze, że nie należy szczepić pacjentów przeciwko ospie i nie podejmować innych immunizacji, szczególnie podczas przewlekłego stosowania produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry, ze względu na ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi immunologicznej w postaci pojawienia się odpowiednich przeciwciał.

Mometazonu furoinian może nasilać działanie leków immunosupresyjnych i osłabiać działanie leków immunomodulujących.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W okresie ciąży i karmienia piersią produkt leczniczy można stosować wyłącznie pod ścisłą kontrolą lekarza. Nie należy stosować produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry lub przez dłuższy czas. Nie ma wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania mometazonu furoinianu 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 mometazonu furoinianu 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 ryzyko ograniczenia wzrostu płodu w wyniku przenikania glikokortykosteroidu przez barierę łożyska. Mometazonu furoinian podawany miejscowo można stosować u kobiet w ciąży tylko wtedy, jeśli potencjalne korzyści z leczenia uzasadniają ryzyko jego zastosowania dla matki lub płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy miejscowe podawanie kortykosteroidów mogłoby spowodować wchłanianie ogólnoustrojowe wystarczające do oznaczenia produktu leczniczego w mleku kobiecym. Produkt leczniczy można podawać matkom karmiącym piersią tylko po starannym rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści z leczenia. Jeśli jest wskazane stosowanie dawek lub długotrwałe leczenie, należy przerwać karmienie piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z częstością występowania określoną następująco: Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: mrowienie lub klucie, zapalenie mieszków włosowych, uczucie pieczenia, świąd, zmiany trądzikopodobne, zmiany zanikowe skóry.

Niezbyt często: podrażnienie, zapalenie skóry wokół ust, kontaktowe zapalenia skóry, zanik barwnika, nadmierne owłosienie, rozstępy, maceracja skóry, potówki.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Niezbyt często: zakażenia wtórne.

Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko: teleangiektazje.

W przypadku stosowania produktu na dużą powierzchnię skóry lub przez dłuższy czas, szczególnie w przypadku użycia opatrunków okluzyjnych, mometazonu furoinian wchłania się do krążenia ogólnego. Wszystkie działania niepożądane kortykosteroidów stosowanych ogólnoustrojowo, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy, mogą także wystąpić po miejscowym zastosowaniu kortykosteroidów.

Dzieci

U dzieci ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni skóry do masy ciała, stwierdza się większe ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

U dzieci leczonych miejscowo kortykosteroidami opisywano przypadki nadciśnienia wewnątrzczaszkowego objawiającego się uwypukleniem ciemiączka, bólami głowy oraz obustronnym obrzękiem tarczy nerwu wzrokowego. Dodatkowo u dzieci i niemowląt mogą wystąpić zaburzenia wzrostu i rozwoju (patrz punkt 4.4).

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

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Długotrwałe miejscowe stosowanie kortykosteroidów lub stosowanie ich na dużą powierzchnię skóry może doprowadzić do zahamowania osi podwzgórze – przysadka – kora nadnerczy i w konsekwencji do niewydolności kory nadnerczy. Objawy przedawkowania występują w postaci np.: obrzęków, nadciśnienia, hiperglikemii, cukromoczu, zmniejszenia odporności a w ciężkich przypadkach choroby Cushinga. Ostre objawy przedawkowania są zwykle odwracalne. Jeśli jest to konieczne należy wyrównać stężenie elektrolitów.

W przypadku przewlekłego zatrucia należy stopniowo odstawić produkt leczniczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania miejscowego o silnym działaniu (grupa III).

Kod ATC: D 07 AC 13

Substancją czynną produktu leczniczego jest mometazonu furoinian – syntetyczny glikokortykosteroid do stosowania na skórę, o silnym działaniu. Wykazuje miejscowe działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i zwężające naczynia krwionośne. Mometazonu furoinian wykazuje właściwości lipofilne i łatwo przenika do warstwy rogowej skóry.

Mechanizm działania przeciwzapalnego miejscowo stosowanych kortykosteroidów nie został w pełni poznany. Uważa się, że mometazonu furoinian hamuje w skórze wytwarzanie prostaglandyn i

leukotrenów na skutek hamowania aktywności fosfolipazy A₂ i zmniejszenia uwalniania kwasu arachidonowego z fosfolipidów błon komórkowych. Produkt hamuje fagocytozę, uwalnianie interleukin i innych cytokin powodujących procesy zapalne oraz uwalnianie histaminy i powstawanie miejscowych odczynów uczuleniowych. Na skutek zwężenia naczyń krwionośnych zmniejsza odczyn wysiękowe.

Badania wykonane w celu oceny zdolności obkurczania naczyń przez mometazonu furoinian w roztworze w porównaniu do innych kortykosteroidów, wykazały, że mometazonu furoinian ma równie silne lub silniejsze działanie jak walerianian betametazonu, acetonid triamcynolonu, dipropionian betametazonu i acetonid 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 dipropionian betametazonu (0,1% krem) silniej obkurczał naczynia. Działanie to trwało nawet do 24 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Mometazonu furoinian przenika do warstwy rogowej skóry i w nieznacznych ilościach przenika przez skórę do organizmu. Wyniki badania wchłaniania przezskórnego wskazują, że wchłanianie 0,1% maści mometazonu furoinianu do organizmu po zastosowaniu miejscowym jest minimalne. Z badań wynika, że w ciągu 8 godzin przez nieuszkodzoną skórę wchłania się około 0,7% substancji czynnej (bez opatrunku okluzyjnego).

Wchłanianie mometazonu furoinianu przez skórę zwiększa się po zastosowaniu w okolicy fałd skórnych, na skórę twarzy, na skórę z uszkodzonym naskórkiem lub procesem zapalnym. Zastosowanie opatrunku okluzyjnego również zwiększa przenikanie produktu leczniczego przez skórę do organizmu, podobnie jak częste stosowanie leku lub stosowanie go na dużą powierzchnię skóry.

Nie badano u ludzi przezskórnego wchłaniania mometazonu furoinianu z roztworu u ludzi. Badania mające na celu określenie ogólnoustrojowej biodostępności u ludzi (pomiar hamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-kora nadnerczy) świadczą o słabym wchłanianiu mometazonu furoinianu przez skórę.

Metabolizm

Po wchłonięciu mometazonu furoinian jest metabolizowany głównie w wątrobie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych istotnych dla lekarza przepisującego lek nie uwzględnionych w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy
Alkohol izopropylowy
Hydroksypropyloceluloza
Kwas fosforowy rozcieńczony
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych - nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z LDPE z aplikatorem z LDPE i zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:

20 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. (42) 22-53-100

aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21496

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2013-10-04

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 2019-03-06

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

20.10.2022