

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Eztom, 1 mg/g, maść

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram maści zawiera 1 mg mometazonu furoinianu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 g maści zawiera 20 mg glikolu propylenowego monopalmitynostearnianu, maksymalnie do 0,015 mg butylohydroksytoluenu (E 321).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Przezroczysta, biała, miękka maść.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Eztom jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i starszych w objawowym leczeniu stanów zapalnych skóry, które reagują na leczenie glikokortykosteroidami stosowanymi miejscowo, takich jak atopowe zapalenie skóry oraz łuszczyca (z wyjątkiem rozległej łuszczycy plackowatej).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Cienką warstwę produktu leczniczego Eztom należy nakładać na zmienioną chorobowo skórę raz na dobę. Glikokortykosteroidów o silnym działaniu nie należy stosować miejscowo na skórę twarzy, bez ścisłego nadzoru lekarza. Produktu leczniczego Eztom nie należy stosować na skórę twarzy dłużej niż 5 dni.

Zaleca się stosowanie produktu leczniczego Eztom w leczeniu bardzo suchej, łuskowatej, pękającej skóry gdy wskazany jest lek z mometazonem do stosowania miejscowego.

Jeśli wystąpi poprawa stanu klinicznego często zaleca się stosowanie glikokortykosteroidów o słabszym działaniu.

#### Dorośli

Produktu leczniczego Eztom nie należy stosować przez dłuższy czas (ponad 3 tygodnie) lub na duże powierzchnie skóry (ponad 20% powierzchni ciała).

#### Dzieci w wieku 2 lat i starsze

U dzieci w wieku 2 lat i starszych maksymalna powierzchnia skóry, na którą można stosować produkt leczniczy wynosi 10%. Czas trwania leczenia powinien wynosić maksymalnie 3 tygodnie.

Nie należy stosować produktu leczniczego pod opatrunek okluzyjny.

#### Dzieci w wieku poniżej 2 lat

Produkt leczniczy Eztom zawiera glikokortykosteroid z grupy III o silnym działaniu. Nie należy go stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ponieważ skuteczność ani bezpieczeństwo stosowania nie zostały ustalone.

### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną mometazonu furoinian lub na inny glikokortykosteroid, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Eztom jest przeciwwskazany w trądziku różowatym, trądziku pospolitym, w zaniku skóry, zapaleniu skóry wokół ust, w świądzie okolicy odbytu i narządów płciowych, w pieluszkowym zapaleniu skóry, w zakażeniach bakteryjnych (np. liszajec i ropne zapalenie skóry), wirusowych (np. opryszczka zwykła, półpasiec i ospa wietrzna, brodawki zwykłe, kłykciny kończyste, mięczak zakaźny), pasożytniczych oraz grzybiczych skóry (np. drożdżaki lub zakażenia wywołane przez dermatofity), na zmiany skórne w ospie wietrznej, gruźlicy, kile lub na odczyny poszczepienne.
- Produktu leczniczego Eztom nie należy stosować na rany lub na owrzodzenia skóry.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli po zastosowaniu produktu leczniczego Eztom wystąpi podrażnienie lub uczulenie, leczenie należy przerwać i zastosować odpowiednią terapię. Jeśli wystąpi zakażenie, należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwgrzybicze lub przeciwbakteryjne. Jeśli w krótkim czasie nie nastąpi poprawa, należy przerwać stosowanie glikokortykosteroidu do czasu wyleczenia zakażenia.

W wyniku ogólnoustrojowego wchłaniania glikokortykosteroidów stosowanych miejscowo może wystąpić odwracalne zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-kora nadnerczy oraz możliwy niedobór glikokortykosteroidów po przerwaniu leczenia. U niektórych pacjentów, w wyniku ogólnoustrojowego wchłaniania glikokortykosteroidów stosowanych miejscowo, mogą wystąpić objawy zespołu Cushinga, hiperglikemii i cukromocz. Pacjentów stosujących glikokortykosteroidy miejscowo na dużą powierzchnię skóry lub pod opatrunek okluzyjny należy regularnie monitorować w kierunku zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-kora nadnerczy.

Jakiegokolwiek działania niepożądane, które zgłaszano po stosowaniu glikokortykosteroidów podawanych ogólnoustrojowo, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy, mogą również wystąpić po glikokortykosteroidach stosowanych miejscowo, szczególnie u niemowląt i dzieci.

U dzieci i młodzieży, ze względu na większy stosunek powierzchni ciała do masy ciała, istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia ogólnoustrojowych objawów toksyczności po zastosowaniu dawek podobnych do tych stosowanych u pacjentów dorosłych.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Eztom u dzieci i młodzieży w wieku 2 lat lub starszych, gdyż nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności po okresie dłuższym niż 3 tygodnie.

Nie należy stosować produktu leczniczego Eztom u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ponieważ nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności w tej grupie wiekowej.

Miejscowe i ogólnoustrojowe objawy toksyczności występują często, szczególnie podczas długotrwałego stosowania na duże powierzchnie uszkodzonej skóry, w fałdach skórnych lub pod opatrunek okluzyjny z folii polietylenowej. Nie należy stosować opatrunku okluzyjnego, jeśli maść stosowana jest u dzieci lub na skórę twarzy. Maści nie należy stosować na skórę twarzy dłużej niż 5 dni. Należy zachować ostrożność stosując maść na duże powierzchnie ciała oraz należy unikać stosowania maści przez dłuższy czas u wszystkich pacjentów bez względu na wiek.

Miejscowe stosowanie glikokortykosteroidów może być szkodliwe u pacjentów z łuszczycą ze względu na możliwy nawrót choroby, tzw. efekt „z odbicia” w wyniku pojawienia się tolerancji na lek, ryzyko uogólnionej łuszczycy krostkowej i ryzyko miejscowej lub ogólnoustrojowej toksyczności, spowodowanej naruszeniem bariery ochronnej skóry. Ważne jest, aby u pacjenta z łuszczycą stosować maść pod ścisłą kontrolą.

Tak jak w przypadku innych silnie działających glikokortykosteroidów stosowanych miejscowo, należy unikać nagłego przerwania leczenia. Długotrwałe nieprzerwane lub niewłaściwe miejscowe stosowanie steroidów może skutkować pojawieniem się nawrotów choroby po zaprzestaniu leczenia (zespół odstawienia steroidów do stosowania miejscowego). Mogą rozwinąć się ciężkie objawy nawrotu choroby, w postaci zapalenia skóry z nasilonym zaczerwienieniem, kłującym bólem i pieczeniem, które mogą rozciągnąć się poza początkowy obszar leczenia. Pojawienie się tych objawów jest bardziej prawdopodobne, gdy leczy się delikatne miejsca skóry, takie jak twarz i miejsca zgięcia. W przypadku nawrotu choroby w ciągu kilku dni lub tygodni po skutecznym leczeniu należy podejrzewać, że wystąpiła reakcja z odstawienia. Należy zachować ostrożność podczas ponownej aplikacji i w takich przypadkach zalecana jest specjalistyczna porada lekarska lub należy rozważyć inne opcje leczenia. Można temu zapobiec poprzez stopniowe zmniejszanie dawki, np. zwiększając odstępy pomiędzy kolejnymi aplikacjami maści przed przerwaniem leczenia.

Glikokortykosteroidy mogą zmienić wygląd niektórych zmian chorobowych, co może utrudnić właściwe rozpoznanie oraz opóźnić gojenie.

#### Zaburzenia 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.

Produkt leczniczy Eztom zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry, a także zawiera butylohydroksytoluen, który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Produkt leczniczy Eztom podawany miejscowo nie jest przeznaczony do leczenia okulistycznego, w tym również do stosowania w okolicy powiek, ze względu na bardzo rzadkie ryzyko jaskry prostej lub zaćmy podtorebkowej.

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

Wykazano, że jednoczesne podawanie leków hamujących CYP3A (np. kobicystat, rytonawir, itraconazol) hamuje metabolizm kortykosteroidów, co prowadzi do zwiększonej ekspozycji ogólnoustrojowej. Zakres, w jakim ta interakcja jest istotna klinicznie, zależy między innymi od dawki kortykosteroidu i siły działania inhibitora CYP3A.

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

#### Ciąża

W ciąży i w okresie karmienia piersią produkt leczniczy Eztom można stosować tylko, gdy został zalecony przez lekarza. Jednak, należy unikać stosowania maści na duże powierzchnie skóry lub przez długi okres czasu. Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania podczas ciąży u ludzi. U zwierząt po miejscowym stosowaniu glikokortykosteroidów u ciężarnych samic obserwowano zaburzenia rozwoju płodu, w tym rozszczepienie podniebienia i opóźnienie wewnątrzmacicznego wzrostu płodu (patrz punkt 5.3). Brak odpowiednich i właściwie kontrolowanych badań mometazonu furoinianu u kobiet w ciąży i w związku z tym ryzyko wad płodu u ludzi jest nieznane. Jednak, tak jak w przypadku wszystkich innych stosowanych miejscowo glikokortykosteroidów, należy wziąć pod uwagę ryzyko ograniczenia wzrostu płodu, w wyniku przenikania glikokortykosteroidów przez barierę łożyska. Podobnie jak w przypadku stosowania miejscowo innych glikokortykosteroidów, produkt leczniczy Eztom należy stosować w ciąży tylko jeśli potencjalne korzyści z leczenia przewyższają możliwe ryzyko dla matki lub płodu.

#### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy miejscowe stosowanie glikokortykosteroidów może przyczynić się do ogólnoustrojowego wchłaniania wystarczającego do uzyskania wykrywalnych stężeń produktu leczniczego w mleku kobiecym. Produkt leczniczy Eztom należy stosować u matek karmiących piersią tylko po wnikliwej ocenie stosunku

korzyści do ryzyka. Jeśli wskazane jest zastosowanie większych dawek lub długotrwałe leczenie, to karmienie piersią należy przerwać.

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

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

#### 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane przedstawiono w Tabeli 1 według klasyfikacji układów i narządów MedDRA, ze zmniejszającą się częstością występowania, którą określa się jako:

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 ( $< 1/10\ 000$ )

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

| <b>Tabela 1: Działania niepożądane związane z leczeniem pogrupowane według układów i narządów oraz częstości występowania</b> |  |
|---|--|
| <b>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</b><br>Nieznana:<br>Bardzo rzadko:  | Zakażenia, czyraki<br>Zapalenie mieszków włosowych   |
| <b>Zaburzenia układu nerwowego</b><br>Nieznana:<br>Bardzo rzadko:   | Parestezje<br>Uczucie pieczenia  |
| <b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b><br>Nieznana:<br><br><br><br><br><br>Bardzo rzadko:                                | Kontaktowe zapalenie skóry, niedobór barwnika skóry, nadmierne owłosienie, rozstępy, zmiany podobne do trądziku, zanik skóry, reakcje z odstawienia - zaczerwienienie skóry, które może rozciągać się poza pierwotny obszar leczenia, uczucie pieczenia lub klucia, swędzenie, łuszczenie się skóry, sączące się krosty (patrz punkt 4.4)<br><br>Świąd |
| <b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b><br>Nieznana:   | Ból w miejscu stosowania, reakcje w miejscu stosowania   |
| <b>Zaburzenia oka</b><br>Nieznana:  | <u>Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.)</u>  |

Ryzyko ogólnoustrojowych i miejscowych działań niepożądanych zwiększa się wraz z częstością stosowania, podczas stosowania na duże powierzchnie skóry lub leczenia długotrwałego, a także w trakcie stosowania na fałdy skórne lub pod opatrunek okluzyjny. W pojedynczych przypadkach opisywano zanik barwnika w skórze lub hiperpigmentację po zastosowaniu innych steroidów i dlatego objawy te mogą wystąpić po zastosowaniu produktu leczniczego Eztom.

Działania niepożądane, które zgłaszano po podaniu glikokortykosteroidów o działaniu ogólnym - w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy - mogą również wystąpić po miejscowym zastosowaniu glikokortykosteroidów.

Podczas miejscowego stosowania glikokortykosteroidów niezbyt często zgłaszano następujące działania niepożądane: suchość skóry z podrażnieniem, zapalenie skóry, zapalenie skóry wokół ust, macerację skóry, potówki i teleangiektazje.

U dzieci i młodzieży, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, istnieje większe prawdopodobieństwo zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-kora nadnerczy i wystąpienia zespołu Cushinga po glikokortykosteroidach stosowanych miejscowo. Długotrwałe leczenie glikokortykosteroidami może zaburzać wzrost i rozwój dzieci.

U dzieci i młodzieży, u których glikokortykosteroidy stosowano miejscowo, zgłaszano nadciśnienie wewnątrzczaszkowe. Objawy nadciśnienia wewnątrzczaszkowego obejmują uwypuklenie ciemiaczka, bóle 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

faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Nadmierne długotrwałe stosowanie glikokortykosteroidów miejscowo może zahamować czynność osi podwzgórze-przysadka-kora nadnerczy i spowodować wtórną niewydolność kory nadnerczy, proces ten jest odwracalny.

Po stwierdzeniu zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-kora nadnerczy, należy stopniowo przerwać stosowanie produktu leczniczego, zmniejszając częstość jego aplikacji lub zastąpić go glikokortykosteroidem o słabszym działaniu.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy o silnym działaniu (grupa III)  
kod ATC: D07AC13

Produkt leczniczy Eztom jest glikokortykosteroidem o silnym działaniu, który należy do grupy III. Substancja czynna, mometazonu furoinian, to syntetyczny, niefluorowany glikokortykosteroid, estryfikowany furoinianem w pozycji 17.

Podobnie jak inne glikokortykosteroidy do stosowania zewnętrznego, mometazonu furoinian wykazuje znaczące działanie przeciwzapalne i znaczące działanie przeciwświądowe w standardowych modelach zwierzęcych stosowanych do prognozowania działania.

Produkt leczniczy Eztom wykazywał podobne działanie farmakodynamiczne (w zakresie obkurczania naczyń krwionośnych) w porównaniu do produktu referencyjnego w postaci maści zawierającej 1 mg/g mometazonu furoinianu, po zastosowaniu na zdrową skórę. Działanie produktu leczniczego Eztom na obkurczanie naczyń krwionośnych wyrażone współczynnikiem ujemnej powierzchni pola pod krzywą (ang. *The Negative Area Under Effect Curve*) wynosiło 111% (90% CI 103-121%) w porównaniu do produktu referencyjnego.

Współczynnik terapeutyczny mometazonu furoinianu (wyrażony jako stosunek działania korzystnego do działania niekorzystnego), określony na podstawie odpowiednich danych literaturowych, wskazuje że mometazon należy do grupy glikokortykosteroidów działających miejscowo, w której korzystne działanie wyraźnie przeważa nad działaniami niekorzystnymi.

W badaniu na myszach z zastosowaniem oleju krotonowego, mometazon wykazywał równie silne działanie jak betametazonu walerianian po jednorazowym zastosowaniu i 8 razy silniejsze działanie po pięciu aplikacjach.

W badaniach na świnkach morskich, mometazon po 14 aplikacjach prawie dwukrotnie silniej hamował rogowacenie naskórka indukowanego przez *Malassezia ovalis* (tzw. działanie przeciwłuszczykowe) niż betametazonu walerianian.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Wyniki badań farmakokinetycznych wskazują, że po zastosowaniu miejscowym wchłanianie mometazonu furoinianu w postaci 0,1% maści jest niewielkie, stanowi około 0,7% dawki stosowanej u ludzi, a większość mometazonu furoinianu jest wydalana w ciągu 72 godzin po aplikacji.

Opis metabolitów nie był możliwy, ze względu na niewielkie stężenie substancji czynnej w osoczu i w wydalinach.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak istotnych danych nieklinicznych dla lekarza przepisującego produkt leczniczy, innych niż te już wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

# **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glikol heksylenowy  
Kwas fosforowy stężony  
Glikolu propylenowego monopalmitynostearynian  
Wosk biały  
Wazelina biała  
Butylohydroksytoluen (E321)  
Woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata

Po pierwszym otwarciu tuby: 12 tygodni.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. *Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.*

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

Maść w tubach aluminiowych z białą zakrętką LDPE, umieszczonych w tekturowych pudełkach. Każde tekturowe pudełko zawiera 1 tubę.

Dostępne wielkości opakowań:

10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g lub 100 g maści

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praga 4  
Republika Czeska

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

Pozwolenie nr 16105

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.10.2009

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.10.2014

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

15.02.2023