

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Eztom, 1 mg/g, krem

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram kremu zawiera 1 mg mometazonu furoinianu (0,1% mometazonu furoinianu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały lub prawie biały, jednorodny krem.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Eztom jest wskazany w leczeniu stanów zapalnych i świądu skóry w łuszczycy (z wyjątkiem rozległej łuszczycy plackowatej) i w atopowym zapaleniu skóry u dorosłych i dzieci w wieku od 2 do 18 lat.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Cienką warstwę produktu leczniczego Eztom należy nakładać na zmienioną chorobowo skórę raz na dobę.

##### Sposób podania

Jednokrotne pobranie kremu opuszką palca (ilość kremu nałożona od czubka opuszki palca wskazującego osoby dorosłej do pierwszego zgięcia pod opuszką) wystarcza na pokrycie skóry o powierzchni równej powierzchni dwóch dłoni osoby dorosłej.

Stosowanie glikokortykosteroidów miejscowo u dzieci lub na skórę twarzy, należy ograniczyć do najmniejszej skutecznej ilości, zgodnej ze schematem leczenia a leczenie nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

##### *Dzieci młodzież*

Nie należy stosować produktu leczniczego Eztom u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ponieważ bezpieczeństwo stosowania i skuteczność nie zostały ustalone.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną mometazonu furoinian lub na inne glikokortykosteroidy, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Eztom jest przeciwwskazany w trądziku różowatym, trądziku pospolitym, w zaniku skóry, w zapaleniu skóry wokół ust, w świądzie okolicy odbytu i narządów płciowych, w pieluszkowym

zapaleniu skóry, w zakażeniach bakteryjnych (np. liszajec, ropne zapalenie skóry), w zakażeniach wirusowych (np. opryszczka zwykła, półpasiec, ospa wietrzna, brodawki zwykłe, kłykciny kończyste, mięczak zakaźny), w zakażeniach pasożytniczych oraz grzybiczych (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 skóry lub uczulenie, należy przerwać stosowanie kremu i zastosować odpowiednie leczenie.

Jeśli wystąpi zakażenie, należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwgrzybicze lub przeciwbakteryjne. Jeżeli 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 również wystąpić objawy zespołu Cushinga, hiperglikemia i cukromocz. Pacjentów, którzy stosują glikokortykosteroidy miejscowo na dużą powierzchnię skóry lub pod opatrunek okluzyjny, należy regularnie monitorować w kierunku objawów zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-kora nadnerczy.

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

U dzieci i młodzieży, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, istnieje większe prawdopodobieństwo ogólnoustrojowych objawów toksyczności po zastosowaniu dawek podobnych do tych stosowanych u pacjentów dorosłych. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Eztom u dzieci w wieku poniżej 2 lat, gdyż nie ustalono 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 krem stosowany jest u dzieci lub na skórę twarzy. Jeśli krem stosuje się na skórę twarzy, to nie należy go stosować dłużej niż 5 dni i nie należy stosować go pod opatrunek okluzyjny. U wszystkich pacjentów bez względu na wiek, należy unikać stosowania kremu przez dłuższy czas.

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 kremu przed przerwaniem leczenia.

Po zastosowaniu miejscowym glikokortykosteroidów, w wyniku ogólnoustrojowego wchłaniania, może wystąpić hiperglikemia i cukromocz.

Glikokortykosteroidy mogą zmienić wygląd niektórych zmian chorobowych, co może utrudnić 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 podawany miejscowo nie jest przeznaczony do leczenia okulistycznego, w tym również do stosowania w okolicy powiek, ze względu na bardzo rzadko występujące 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 kremu 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. Brak odpowiednich i właściwie kontrolowanych badań mometazonu furoinianu u kobiet w ciąży i w związku z tym ryzyko wad płodu u ludzi jest nieznanne. Jednak, podobnie jak w przypadku wszystkich innych miejscowo stosowanych glikokortykosteroidów, należy wziąć pod uwagę ryzyko ograniczenia wzrostu płodu, w wyniku przenikania glikokortykosteroidów przez barierę łożyska. Dlatego istnieje niewielkie ryzyko wad płodu u ludzi. Podobnie jak w przypadku innych glikokortykosteroidów stosowanych miejscowo, produkt leczniczy Eztom należy stosować u kobiet w ciąży tylko jeśli potencjalne korzyści z leczenia przewyższają możliwe ryzyko dla matki i płodu.

##### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy miejscowe zastosowanie glikokortykosteroidów może przyczynić się do ogólnoustrojowego wchłaniania wystarczającego do uzyskania wykrywalnych stężeń leku 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 wpływa 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> Nieznana Bardzo rzadko	Zakażenia, czyrak Zapalenie mieszków włosowych
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b> Nieznana Bardzo rzadko	Parestezje Uczucie pieczenia
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b> Nieznana  Bardzo rzadko	Kontaktowe zapalenie skóry, niedobór barwnika skóry, nadmierne owłosienie, rozstępy, zmiany podobne do trądziku, zanik skóry, reakcje z odstawienia - zaczerwienienie skóry, które może rozciągnąć się poza pierwotny obszar leczenia, uczucie pieczenia lub kłucia, swędzenie, łuszczenie się skóry, sączące się krosty (patrz punkt 4.4)  Świąd
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b> Nieznana	Ból w miejscu stosowania, reakcje w miejscu stosowania
<b>Zaburzenia oka</b> Nieznana:	Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.)

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

#### Dzieci i młodzież

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 zastosowaniu glikokortykosteroidów miejscowo.

Długotrwałe stosowanie glikokortykosteroidów może zaburzać wzrost 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 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 zwykle jest odwracalny.

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

Zawartość glikokortykosteroidu w każdym opakowaniu jest tak mała, że w razie przypadkowego połknięcia produktu leczniczego nie spowoduje wystąpienia toksyczności lub będzie ona niewielka.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy o silnym działaniu (grupa III)

kod ATC: D07AC13

Mometazonu furoinian wykazuje znaczące działanie przeciwzapalne i znaczące działanie przeciwświądowe w standardowych modelach zwierzęcych stosowanych do prognozowania działania.

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.

U badaniach na świnkach morskich, mometazonu furoinianu po 14 aplikacjach prawie dwukrotnie silniej hamował rogowacenie naskórka indukowanego przez *Malassezia ovalis* (tzw. działanie przeciwłuszczycowe) niż betametazonu walerianian.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Wyniki badań farmakokinetycznych wykazały, że po zastosowaniu miejscowym wchłanianie ogólnoustrojowe monometazonu furoinianu w postaci 0,1% kremu jest niewielkie, stanowi około 0,4% dawki stosowanej u ludzi, a większość dawki jest wydalona w ciągu 72 godzin po zastosowaniu.

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

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

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

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glikol heksylenowy

Woda oczyszczona

Wosk biały

Lecytyna sojowa uwodorniona

Tytanu dwutlenek (E171)

Glinu oktenylobursztynian skrobi

Kwas fosforowy stężony (do regulacji pH)

Wazelina biała

All-rac-alfa-tokoferol (przeciwutleniacz dla wazeliny białej miękkiej)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

Po pierwszym otwarciu tuby: 12 tygodni.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Tuba aluminiowa (pokryta lateksem), z zakrętką z HDPE, zawierająca 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g lub 100 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku. Każde tekturowe pudełko zawiera jedną tubę.

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 21363

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.07.2013  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.07.2018

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

15.02.2023