

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### 1. IME LEKA

Elocom<sup>®</sup>, 0,1%, krem

INN: mometazon

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram krema sadrži 1 mg mometazonfuroata.

Za spisak svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krem.

Homogen, gladak krem, bele do skoro bele boje, bez prisustva stranih čestica.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Elocom krem je indikovao za ublažavanje inflamatornih i pruritičkih manifestacija dermatoza osetljivih na glukokortikoide, kao što su psorijaza (isključujući rasprostranjenu plak psorijazu), atopijski dermatitis, nadražajni i/ili alergijski kontaktni dermatitis.

#### 4.2. Doziranje i način primene

*Odrasli, uključujući starije pacijente i deca:* Tanak sloj krema naneti na oboleli deo kože jednom dnevno. Primenu lokalnih kortikosteroida kod dece ili na lice treba ograničiti na najviše 5 dana uz primenu najmanje moguće količine potrebne za efikasno lečenje.

#### 4.3. Kontraindikacije

Elocom je kontraindikovao kod facijalne rozacee, akni, atrofije kože, perioralnog dermatitisa, perianalnog i genitalnog pruritisa, erupcije kože ispod pelena, bakterijskih (npr. impetigo, pioderma), virusnih (*herpes simplex*, veruka kod varicele, *herpes zoster*, *condylomata acuminata*, *molluscum contagiosum*), parazitskih i gljivičnih (npr. kandida ili dermatofit) infekcija, varicele, tuberkuloze, sifilisa i reakcija nakon primene vakcine. Elocom ne treba primenjivati na ranama ili na koži sa ulceracijama.

Elocom je kontraindikovao kod pacijenata koji su preosetljivi na mometazonfuroat ili na druge kortikosteroide, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

#### 4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ukoliko za vreme korišćenja Elocom preparata dođe do iritacije, ili se razvije preosetljivost, lečenje treba prekinuti i primeniti odgovarajuću terapiju.

U slučaju infekcije treba primeniti odgovarajuće fungicide ili antibakterijske lekove. Ukoliko odmah nakon primene ne dođe do povoljnog odgovora, treba prekinuti primenu kortikosteroida sve dok infekcija ne bude pod kontrolom.

Sistemska apsorpcija topikalnih kortikosteroida može izazvati reverzibilnu supresiju hipotalamusno-hipofizno-adrenalne osovine sa mogućnošću za nastanak glukokortikosteroidne insuficijencije nakon prekida terapije. Manifestacije *Cushing*-ovog sindroma, hiperglikemije i glukozurije mogu nastati kod određenih pacijenata nakon sistemske apsorpcije tokom terapije sa topikalnim kortikosteroidima. Pacijenti koji primenjuju topikalne steroide na veliku površinu ili na površine koje se nalaze pod okluzivnim zavojem treba periodično procenjivati na znake supresije hipotalamusno-hipofizno-adrenalne osovine.

Bilo koje od neželjenih dejstava koja su prijavljena nakon sistemske primene kortikosteroida, uključujući supresiju nadbubrežne žlezde, može se takođe javiti nakon primene topikalnih kortikosteroida, naročito kod odojčadi i dece.

Deca su osetljivija od odraslih na sistemske toksične efekte lokalnih kortikosteroida s obzirom na veću vrednost odnosa površine kože i telesne mase. Pošto efikasnost i bezbednost preparata Elocom nisu ustanovljene kod dece mlađe od 2 godine, ne preporučuje se njego upotreba u ovoj grupi pacijenata.

Lokalna i sistemska toksičnost su česte naročito nakon duge, neprekidne primene na velikoj površini oštećene kože, u prevojima i ispod okluzivnog zavoja. Ukoliko se primenjuje kod dece, ili na lice, ne treba primenjivati okluzivne zavoje. Ukoliko se primenjuje na lice, tretman treba ograničiti na najviše 5 dana, i ne treba primenjivati okluzivne zavoje. Dugoročnu neprekidnu terapiju treba izbegavati kod svih pacijenata bez obzira na uzrast.

Topikalni steroidi mogu biti štetni kod psorijaze iz brojnih razloga uključujući "*rebound*" recidiv nakon razvoja tolerancije, rizika od centralizovane pustularne psorijaze i nastanka lokalne ili sistemske toksičnosti usled narušene zaštitne funkcije kože. Ukoliko se koristi kod psorijaze važno je pažljivo praćenje pacijenata.

Kao i kod drugih potentnih topikalnih glukokortikoida treba izbegavati nagli prekid terapije. Kada se dugotrajna topikalna upotreba potentnih glukokortikoida naglo prekine, može se javiti "*rebound*-fenomen" u vidu dermatitisa sa izraženim crvenilom, žarenjem i peckanjem. Ovo se može preduprediti postepenim prekidom, na primer povremenom primenom pre potpunog prekida terapije.

Glukokortikoidi mogu dovesti do promene u izgledu nekih lezija i samim tim otežati njihovo dijagnostikovanje i usporiti zalečenje.

Elocom krem nije namenjen za oftamološku primenu, ni za primenu na očnim kapcima, usled veoma retkog rizika od nastanka glaukoma ili subkapsularne katarakte.

#### **4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Nisu poznate.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Terapiju lekom Elocom tokom trudnoće treba sprovoditi samo po savetu lekara. I u tom slučaju treba izbegavati primenu na velikim površinama tela ili tokom dužeg vremenskog perioda. Bezbednost primene Elocom krema za vreme trudnoće nije potvrđena. Topikalna primena kortikosteroida na skotnim životinjama može izazvati abnormalnosti u razvoju fetusa, uključujući rascep nepca i zaostajanje u intra-uterinom rastu. Ne postoje odgovarajuće i dobro kontrolisane studije sa Elocom preparatom kod trudnih žena, i stoga rizik od takvih efekata na ljudski fetus nije poznat. Kao i kod primene drugih topikalnih glukokortikoida kod trudnica, može doći do uticaja na rast fetusa usled prolaska glukokortikoida kroz placentu. Stoga, može postojati veoma mali rizik od takvog dejstva na ljudski fetus. Kao i ostali topikalni glukokortikoidi, Elocom treba koristiti kod trudnica samo ukoliko potencijalna korist opravdava potencijalni rizik za majku ili fetus.

## Dojenje

Nije poznato da li topikalna primena kortikosteroida može da dovede do dovoljne sistemske resorpcije kako bi se u majčinom mleku javile merljive količine. Elocom treba primenjivati kod dojilja samo nakon pažljivog razmatranja odnosa između koristi i rizika. U slučaju da je indikovana terapija sa višim dozama ili dugoročna primena, treba prekinuti sa dojenjem.

## **4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Lek Elocom nema poznatih štetnih uticaja na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

## **4.8. Neželjena dejstva**

Tabela 1. Neželjene reakcije povezane za lečenjem koje su prijavljene prilikom primene leka Elocom prema sistemima organa i učestalosti. Veoma često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ ); povremeno ( $\geq 1/1000$ do $< 1/100$ ); retko ( $\geq 1/10000$ do $< 1/1000$ ); veoma retko ( $< 1/10000$ ), nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)	
<b>Infekcije i infestacije</b>	
Nepoznato	Infekcija, furunkule
Veoma retko	Folikulitis
<b>Poremećaji nervnog sistema</b>	
Nepoznato	Parestezija
Veoma retko	Žarenje
<b>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</b>	
Nepoznato	Kontaktni dermatitis, hipopigmentacija kože, hipertrihoz, strije na koži, akneiformni dermatitis, atrofija kože
Veoma retko	Pruritus
<b>Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene</b>	
Nepoznato	Bol na mestu primene, reakcije na mestu primene

Lokalne neželjene reakcije koje su povremeno zabeležene kod kortikosteroida za dermalnu primenu uključuju: suvoću kože, iritaciju, dermatitis, perioralni dermatitis, maceraciju kože, miliariju i telangiektaziju.

Deca su osetljivija od odraslih na supresiju hipotalamusno-hipofizno-adrenalne osovine i *Cushing*-ov sindrom, koji su indukovani topikalnim kortikosteroidima, s obzirom na veću vrednost odnosa površine kože i telesne mase.

Hronična terapija kortikosteroidima može da ometa rast i razvoj dece.

## Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 4.9. Predoziranje

Prekomerna, produžena primena topikalnih kortikosteroida može izazvati supresiju hipotalamusno-hipofizno-adrenalne funkcije dovodeći do sekundarne adrenalne insuficijencije koja je obično reverzibilna.

Ukoliko se uoči supresija hipotalamusno-hipofizno-adrenalne osovine, potrebno je razmotriti prekid terapije, ili smanjenje učestalosti primene leka ili zamenu sa steroidom slabijeg dejstva.

Sadržaj steroida u pakovanju leka je vrlo nizak, tako da će toksični efekat u slučaju nehotačnog, slučajnog gutanja biti mali ili će izostati.

## 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

### 5.1. Farmakodinamski podaci

**Farmakoterapijska grupa:** Kortikosteroidi, monokomponentni; kortikosteroidi jakog delovanja (grupa III)

**ATC šifra:** D07AC13

Mometazonfuroat ispoljava znatno antiinflamatorno i antiprosorijazno dejstvo u standardnim prediktivnim modelima sa životinjama.

U testu sa uljem biljke kroton na miševima, mometazon je bio ekvipotentan sa betametazon valeratom nakon pojedinačne primene, a oko 8 puta potentniji nakon pet primena.

Kod zamoraca, mometazon je bio približno dvostruko potentniji od betametazon valerata u smanjenju epidermne akantoze izazvane sa *m.ovalis* (tj. antiprosorijazno dejstvo) nako 14 primena.

### 5.2. Farmakokinetički podaci

Farmakokinetičke studije ukazuju da je sistemska resorpcija nakon topikalne primene 0,1% krema mometazonfuroata minimalna, približno 0,4% od primenjene doze kod ljudi, od čega se veći deo izlučuje u toku 72 sata nakon primene. Karakterizacija metabolita nije bila moguća usled male količine koja je prisutna u plazmi i izlučevinama.

### 5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nema drugih relevantnih pretkliničkih podataka za propisivača mimo onih koji su dati u ostalim odeljcima Sažetka karakteristika leka.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Lista pomoćnih supstanci

Vosak, beli;  
parafin beli, meki;  
hidrogenizovani fosfatidilholin  
heksilenglikol;  
titan-dioksid;  
aluminijum-oktenilsukcinat skrob;  
fosforna kiselina za podešavanje pH;  
voda, prečišćena.

### 6.2. Inkompatibilnost

Nije poznata.

### **6.3. Rok upotrebe**

2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, na temperaturi do 25°C.

### **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

### **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja <i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka>**

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba obložena epoksi slojem sa šrafnim navojem završetka vrata zapečaćena sa aluminijumskom membranom. Svaka tuba je isporučena sa HDPE zatvaračem sa navojem bele boje koji ima oštar vrh za otvaranje bušenjem aluminijumske membrane vrata.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 aluminijumska tuba sa 15g krema i Uputstvo za lek.

### **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## **7. NOSILAC DOZVOLE**

MERCK SHARP & DOHME D.O.O.

Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd – Novi Beograd

## **8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-00047-17-002

## **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Datum prve dozvole: 17.12.1996.

Datum poslednje obnove dozvole: 27.10.2017.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Oktoibar, 2017.