

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Elocom[®], 1mg/g, krem
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

Lek Elocom krem je indikovano za ublažavanje inflamatornih i pruritičkih manifestacija dermatitisa osetljivih na glukokortikoide, kao što su psorijaza (isključujući rasprostranjenu plak psorijazu), atopijski dermatitis i 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, kao i primenu na lice treba ograničiti na najviše 5 dana uz primenu najmanje moguće količine potrebne za efikasno lečenje.

4.3. Kontraindikacije

Lek Elocom je kontraindikovan kod facijalne rozacee, akni, atrofije kože, perioralnog dermatitisa, perianalnog i genitalnog svraba, pelenskog ojeda, bakterijskih (npr. impetigo, pioderma), virusnih (npr. *herpes simplex*, *herpes zoster*, *verruca vulgaris*, *condylomata acuminata*, *molluscum contagiosum*), parazitskih i gljivičnih (npr. kandida ili dermatofit) infekcija, varicele, tuberkuloze, sifilisa i reakcija nakon primene vakcina. Lek Elocom ne treba primenjivati na ranama ili na koži sa ulceracijama.

Lek Elocom je kontraindikovan 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 primene leka Elocom krem dođe do iritacije, ili se razvije preosetljivost, lečenje treba prekinuti i primeniti odgovarajuću terapiju.

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

Sistemska resorpcija topikalnih kortikosteroida može izazvati reverzibilnu supresiju osovine hipotalamus-hipofiza-nadbubreg sa mogućnošću nastanka glukokortikosteroidne insuficijencije nakon prekida terapije. Simptomi *Cushing*-ovog sindroma, hiperglikemije i glukozurije se mogu javiti kod nekih pacijenata nakon sistemske resorpcije topikalnih kortikosteroida tokom terapije. Pacijenti koji primenjuju topikalne steroide na veliku površinu kože ili na površine koje se nalaze pod okluzivnim zavojem, treba periodično pregledati i procenjivati odgovor 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.

Pacijenti pedijatrijske populacije mogu biti podložniji sistemskim toksičnim efektima lokalnih kortikosteroida s obzirom na veću vrednost odnosa površine kože i telesne mase. Pošto efikasnost i bezbednost leka Elocom nisu ustanovljene kod pedijatrijskih pacijenata mlađih od 2 godine, ne preporučuje se njegova upotreba kod ove grupe pacijenata.

Lokalna i sistemska toksičnost su česte, naročito nakon dugoročne, neprekidne primene na velikoj površini oštećene kože, u prevojima i ispod okluzivnih zavoja. Ukoliko se primenjuje kod dece, ili na lice, ne treba primenjivati okluzivne zavoje. Ukoliko se primenjuje na lice, terapiju 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*" relaps nakon razvoja tolerancije na lek, rizik od centralizovane pustularne psorijaze i nastanak lokalne ili sistemske toksičnosti usled narušene zaštitne funkcije kože. Ukoliko se primenjuje kod psorijaze, neophodno je pažljivo praćenje pacijenata.

Kao i kod drugih potentnih topikalnih glukokortikoida, nagli prekid terapije treba izbegavati. Kada se dugotrajna topikalna primena potentnih glukokortikoida naglo prekine, može se javiti "*rebound*" fenomen u vidu dermatitisa sa izraženim crvenilom, žarenjem i peckanjem. Ovo se može predupređiti postepenim prekidom terapije, npr. prelaskom na povremenu primenu pre potpunog prekida terapije.

Glukokortikoidi mogu dovesti do promene u izgledu nekih lezija, otežati adekvatno dijagnostikovanje i time usporiti njihovo izlečenje.

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

Pri sistemske i topikalne primeni kortikosteroida (uključujući intranazalnu, inhalacionu i intraokularnu) moguća je pojava poremećaja vida. Ako pacijent ima simptome kao što su zamućen vid ili neke druge poremećaje vida, potrebno je razmotriti upućivanje pacijenta oftalmologu u cilju procene mogućih uzroka poremećaja vida, koji mogu da uključe kataraktu, glaukom ili retke bolesti kao što je centralna serozna horioretinopatija (CSCR) koja je zabeležena nakon sistemske i topikalne primene kortikosteroida.

Savetujte pacijente da ne puše i da se ne približavaju otvorenom plamenu zbog rizika od teških opekotina. Tkanina (odeća, posteljina, zavoji itd.) koja je bila u kontaktu sa ovim lekom lakše gori i predstavlja ozbiljnu opasnost od požara. Pranje odeće i posteljine može smanjiti nagomilavanje leka, ali ga ne uklanja u potpunosti.

Dugotrajna kontinuirana ili nepravilna upotreba topikalnih steroida može da dovede do razvoja *rebound* efekta nakon prestanka terapije (sindrom obustave topikalnih kortikosteroida). Može se razviti ozbiljna forma *rebound* efekta, koja se manifestuje u vidu dermatitisa sa intenzivnim crvenilom, peckanjem i žarenjem, koje može da se proširi i izvan inicijalno lečene regije. Postoji veća verovatnoća da će se javiti kada se tretiraju osetljivi delovi kože, kao što su lice i pregibi. Ukoliko dođe do rekurentnih stanja u periodu od nekoliko dana do nekoliko nedelja nakon uspešnog lečenja, treba posumnjati na reakciju

obustave. U ovim situacijama, ponovna primena leka preporučuje se samo uz savet specijaliste i sa oprezom ili bi trebalo razmotriti druge opcije lečenja.

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 leka Elocom krema za vreme trudnoće nije potvrđena. Topikalna primena kortikosteroida na skotnim životinjama može izazvati poremećaje u razvoju fetusa, uključujući rasep nepca i zaostajanje u intra-uterinom rastu. Ne postoje odgovarajuće i dobro kontrolisane studije sa primenom leka Elocom kod trudnih žena, i zbog toga rizik na humanom fetusu od takvog delovanja nije poznat. Kao i kod primene svih drugih topikalnih glukokortikoida kod trudnica, treba razmotriti mogućnost uticaja na prolaz glukokortikoida kroz placentu a u vezi sa rastom fetusa. Zbog toga, može postojati veoma mali rizik od takvog delovanja na fetus kod ljudi. Kao i ostale topikalne glukokortikoide, lek Elocom krem treba primenjivati kod trudnica samo ukoliko potencijalna korist opravdava potencijalni rizik po 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. Lek Elocom krem treba primenjivati kod dojilja samo nakon pažljivog razmatranja odnosa koristi i rizika. U slučaju da je indikovana terapija većim dozama ili u dužem vremenskom periodu, treba prekinuti sa dojenjem.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

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

4.8. Neželjena dejstva

Tabela 1. Neželjene reakcije povezane za lečenjem koje su prijavljene prilikom primene leka Elocom krem prema sistemima organa i učestalosti. Veoma često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); povremeno ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); retko ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); veoma retko ($< 1/10.000$), nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)	
Infekcije i infestacije	
Nepoznato	Infekcija, furunkule
Veoma retko	Folikulitis
Poremećaji nervnog sistema	
Nepoznato	Parestezija
Veoma retko	Žarenje
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	
Nepoznato	Kontaktni dermatitis, hipopigmentacija kože, hipertrichoza, strije na koži, akneiformni dermatitis, atrofija kože Reakcije obustave – crvenilo kože koje se može proširiti izvan granica inicijalno zahvaćene regije, osećaj žarenja i peckanja, svrab, ljuštenje kože, curenje otvorenih rana (videti odeljak 4.4)
Veoma retko	Pruritus
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	
Nepoznato	Bol na mestu primene, reakcije na mestu primene

Poremećaji oka	
Nepoznato	Zamućen vid (videti takođe odeljak 4.4)

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

Pedijatrijski pacijenti mogu biti osetljiviji od odraslih na supresiju hipotalamus-hipofizne-adrenalne osovine i *Cushing*-ovog sindroma, 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
e-mail: 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 hipotalamus-hipofizno-adrenalne funkcije, potrebno je razmotriti prekid terapije, smanjenje učestalosti primene leka ili zamenu sa steroidom slabijeg dejstva.

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

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Kortikosteroidi; kortikosteroidi jakog delovanja (grupa III)

ATC šifra: D07AC13

Mometazonfuroat ispoljava znatno antiinflamatorno i antipsorijazno 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 epidermalne akantoze izazvane sa *m. ovalis* (tj. antipsorijazno dejstvo) nakon 14 primena.

5.2. Farmakokinetički podaci

Farmakokinetičke studije ukazuju da je sistemska resorpcija nakon topikalne primene 1mg 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. Preklinički podaci o bezbednosti leka

Nema drugih relevantnih prekliničkih 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 fosfatidil holin;
heksilenglikol;
titan-dioksid;
aluminijum-oktenilsukcinat skrob;
fosforna kiselina za podešavanje pH;
voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Nije poznata.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja leka: 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 aluminijumskom membranom. Svaka tuba ima HDPE zatvarač sa navojem bele boje koji ima oštar vrh za otvaranje bušenjem aluminijumske membrane vrata.

Spoljašnje 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)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

ORGANON D.O.O.,
Milutina Milankovića 1i, Beograd – Novi Beograd

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

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-01856-22-001

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

Datum prve dozvole: 17.12.1996.

Datum poslednje obnove dozvole: 04.04.2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

April, 2023.