МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Элоком®

Регистрационный номер:

Торговое название: Элоком®

Международное непатентованное название: мометазон

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав:

В 1 г мази содержится:

Активное вещество:

Мометазона фуроат – 1,0 мг

Вспомогательные вещества:

Гексиленгликоль – 120 мг, вода очищенная – 30,0 мг, фосфорная кислота – q.s. до установления pH, пропиленгликоля стеарат – 20,0 мг, воск пчелиный белый – 50,0 мг, вазелин – 779,0 мг.

Описание

Однородная мазь белого или почти белого цвета, не содержащая видимых частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ

D07AC13

Фармакологические свойства

Мометазона фуроат - синтетический глюкокортикостероид (ГКС), обладающий противовоспалительным, противозудным и антиэкссудативным действием. ГКС индуцируют выделение белков, ингибирующих фосфолипазу A_2 и известных под общим названием

липокортины, которые контролируют биосинтез таких медиаторов воспаления, как простагландины и лейкотриены, путем торможения высвобождения их общего предшественника, арахидоновой кислоты.

Фармакокинетика

Абсорбция лекарственного препарата Элоком® мазь для наружного применения незначительна. Через 8 часов после нанесения на неповрежденную кожу (без окклюзионной повязки) в системном кровотоке обнаруживается около 0,7 % стероида.

Показания к применению

- Воспалительные явления и зуд при дерматозах, поддающихся глюкокортикостероидной терапии.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата или ГКС;
- Розовые угри, периоральный дерматит;
- Бактериальная, вирусная (вирус герпеса, ветряная оспа) или грибковая инфекция кожи;
- Туберкулез, сифилис;
- Поствакцинальные реакции;
- Беременность (нанесение на большие участки кожи, длительное лечение);
- Период лактации (применение в больших дозах или/и в течение длительного времени);
- Детский возраст до 2-х лет (в связи с недостаточностью данных).

С осторожностью

- Нанесение на кожу лица и интертригинозную кожу, применение окклюзионных повязок, а также нанесение на большие участки кожи и/или длительное лечение (особенно у детей);
- Длительная терапия ГКС.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения мометазона фуроата во время беременности и лактации не изучена.

ГКС проникают через плацентарный барьер. Следует избегать длительного лечения и применения больших доз во время беременности в связи с угрозой негативного воздействия на развитие плода.

ГКС выделяются с грудным молоком. В случае, когда предполагается применение ГКС в больших дозах и/или в течение длительного времени, следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Наружно.

Тонкий слой лекарственного препарата Элоком® мазь для наружного применения наносят на пораженные участки кожи один раз в день. Продолжительность курса лечения определяется его эффективностью, а также переносимостью пациентом, наличием и выраженностью побочных эффектов.

Побочное действие

Нежелательные реакции с указанием системы организма и частоты очень часто (≥1/10), часто (≥1/100,<1/10); нечасто (≥1/1000,<1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); частота не установлена (не может быть определена на основании имеющихся данных)	
Инфекции и инвазии Редко	Фолликулит, вторичная инфекция
Со стороны кожных покровов и подкожной ткани Редко	Раздражение кожи, сухость кожи, ощущение жжения кожи, зуд, гипертрихоз, угревая сыпь, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, атрофия кожи, стрии, потница, образование папул, пустул.
Со стороны нервной системы Частота не установлена	Парестезии

При применении наружных форм ГКС в течение длительного времени и/или при нанесении на большие участки кожи, или с использованием окклюзионных повязок, особенно у детей и подростков могут возникнуть побочные эффекты, характерные для ГКС системного действия, включая надпочечниковую недостаточность и синдром Иценко-Кушинга.

Передозировка

Симптомы: угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, включая вторичную надпочечниковую недостаточность.

Лечение: симптоматическое, при необходимости - коррекция электролитного дисбаланса, отмена препарата (при длительной терапии - постепенная отмена).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Какого-либо взаимодействия лекарственного препарата Элоком® мазь для наружного применения с другими лекарственными средствами не зарегистрировано.

Особые указания

При нанесении на большие участки кожи в течение длительного времени, особенно при применении окклюзионных повязок, возможно развитие системного действия ГКС. Учитывая это, больные должны наблюдаться в отношении признаков подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развития синдрома Иценко-Кушинга.

Следует избегать попадания препарата Элоком® мазь для наружного применения в глаза.

Пропиленгликоля стеарат, входящий в состав препарата, может вызывать раздражение в месте нанесения. В таких случаях следует прекратить применение препарата и назначить соответствующее лечение.

Следует учитывать, что ГКС способны изменять проявления некоторых заболеваний кожи, что может затруднить постановку диагноза. Кроме того, применение ГКС может быть причиной задержки заживления ран.

При длительной терапии ГКС внезапное прекращение терапии может привести к развитию синдрома рикошета, проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного курса лечения отмену препарата следует производить постепенно, например, переходя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить.

Применение в педиатрии

В связи с тем, что у детей величина соотношения площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, дети подвержены большему риску подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развития синдрома Иценко-Кушинга при применении любых ГКС местного действия. Длительное лечение детей ГКС может привести к нарушениям их роста и развития.

Дети должны получать минимальную дозу препарата, достаточную для достижения эффекта.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 0,1 %. По 15 г или 30 г в алюминиевых тубах, закрывающихся мембраной и навинчивающимся пластиковым колпачком. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

В недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

3 года. Не использовать препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия

Производитель

Произведено/ Выпускающий контроль качества:

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия

Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium

или:

Производитель

Произведено:

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия

Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium

Упаковано/Выпускающий контроль качества:

Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (ОАО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.

Телефон/факс (495) 702-95-03.

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «МСД Фармасьютикалс»

ул. Павловская, д. 7, стр. 1

г. Москва, Россия, 115093

тел.: (495) 916-71-00

факс: (495) 916-70-94

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5
НЦЭСМП

"МСД Фармасьютикалс" MSD Pharmaceuticals LLC

Специалист отдела
по работе с регуляторными органами

Соколова Т.В.