

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Элоком®

Регистрационный номер: П N013256/02

Торговое наименование: Элоком®

Международное непатентованное наименование: мометазон

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав:**В 1 г крема содержится:**Действующее вещество:

Мометазона фуруат — 1,0 мг

Вспомогательные вещества:

Гексиленгликоль — 120,0 мг, гидрогенизированный фосфатидилхолин (гидрогенизированный соевый лецитин) — 15,0 мг, алюминия крахмала октенилсукцинат — 100,0 мг, титана диоксид — 10,0 мг, пчелиный воск белый — 50,0 мг, вазелин — 674,0 мг, фосфорная кислота — q.s. (до установления pH), вода очищенная — 30,0 мг.

Описание

Однородный крем белого или почти белого цвета мягкой консистенции, не содержащий видимых частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ: D07AC13

Фармакологические свойства

Мометазона фуруат — синтетический глюкокортикостероид (ГКС), обладающий противовоспалительным, противозудным и антиэкссудативным действием. ГКС индуцирует выделение белков, ингибирующих фосфолипазу A₂ 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: При наружном применении абсорбция мометазона незначительна. Через 8 часов после нанесения на неповрежденную кожу (без окклюзионной повязки) в системном кровотоке обнаруживается около 0,4% глюкокортикостероида.

Показания к применению

Воспалительные явления и зуд при дерматозах, поддающихся глюкокортикостероидной терапии.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к мометазону, к другим глюкокортикостероидам, или к какому-либо компоненту препарата;
- Розовые угри, периоральный дерматит;
- Бактериальная, вирусная (вирус герпеса, ветряная оспа) или грибковая инфекция кожи;
- Туберкулез, сифилис;
- Поствакцинальные реакции;
- Беременность (нанесение на обширные участки кожи, длительное лечение);
- Период грудного вскармливания (применение в больших дозах или/и в течение длительного времени);
- Детский возраст до 2-х лет (в связи с недостаточностью данных);
- Акне, атрофия кожи, перианальный и генитальный зуд, не наносить на раны, язвы.

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 во время беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения мометазона во время беременности не изучена. Наружное применение глюкокортикостероидов у беременных животных может вызвать нарушения развития плода. Значения этих данных для человека не было установлено. Применение препарата Элоком® во время беременности допускается только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает риск для плода. В таких случаях применение препарата должно быть непродолжительным, ограничиваться небольшими участками кожи и под наблюдением врача. Неизвестно, проникают ли ГКС для наружного применения в молоко матери. Следует принять

решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене препарата, учитывая необходимость его применения для матери. В случае, когда предполагается применение ГКС в больших дозах и/или в течение длительного времени, грудное вскармливание должно быть прекращено.

Способ применения и дозы

Наружно.

Тонкий слой препарата Элоком® наносят на пораженные участки кожи один раз в день. Продолжительность курса лечения определяется его эффективностью, а также переносимостью пациентом, наличием и выраженностью побочных эффектов. При применении препарата на лице, на участках с тонкой кожей, а также у детей нанесение препарата должно быть в минимальном количестве, обеспечивающем терапевтический эффект. Курс лечения должен ограничиваться 5 днями.

Побочное действие

<i>Классификация побочных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения:</i> очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), в том числе отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных)	
Инфекционные и паразитарные заболевания	
Очень редко	Фолликулит
Частота неизвестна	Вторичная инфекция, фурункулез
Нарушения со стороны нервной системы	
Очень редко	Ощущения жжения
Частота неизвестна	Парестезии
Со стороны кожи и подкожных тканей	
Очень редко	Крапивница
Частота неизвестна	Контактный дерматит, изменение пигментации, гипертрихоз, акнеформный дерматит, местная атрофия кожи
Общие расстройства и нарушения в месте введения	
Частота неизвестна	Болезненность в месте нанесения, реакция кожи в месте нанесения

Нарушения со стороны органа зрения	
Частота неизвестна	Нечеткое зрение

Длительное применение ГКС для наружного применения в больших дозах или нанесение их на обширные участки кожи может сопровождаться системной абсорбцией с развитием симптомов: сухость кожи, дерматит, периоральный дерматит, мацерация кожи, атрофические изменения кожи, в частности, ее истончение, появление атрофических полос (стрий), телеангиоэктазии.

По сравнению со взрослыми пациентами у детей может отмечаться большая степень абсорбции ГКС для наружного применения, в связи с чем данная категория пациентов более подвержена риску развития системных побочных эффектов. Это обусловлено тем, что дети имеют незрелый кожный барьер и большее значение отношения площади поверхности тела к массе тела. У детей, принимавших ГКС для наружного применения, отмечались побочные эффекты: угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Иценко-Кушинга, задержка роста, отставание в прибавке веса, повышение внутричерепного давления.

Передозировка

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

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Какого-либо взаимодействия препарата Элоком® 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® в глаза.

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.

При системном и местном (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное) применении ГКС могут возникнуть нарушения зрения. Если у пациента присутствуют такие симптомы, как нечеткое зрение или другие нарушения зрения, необходимо рекомендовать пациенту обратиться к офтальмологу для выявления возможных причин нарушений зрения, включающих катаракту, глаукому или редкие заболевания, например, центральную серозную хориоретинопатию (ЦСХ), которые наблюдались в ряде случаев при системном и местном применении ГКС.

Любой из побочных эффектов, описанный при системном применении глюкокортикостероидов, включая подавление функции надпочечников, может возникнуть и при местном применении, особенно у детей.

При лечении псориаза ГКС следует применять с осторожностью, поскольку в отдельных случаях было зарегистрировано появление рецидивов заболевания, развития толерантности к препарату, риск возникновения генерализованного пустулезного псориаза и развития местных или системных токсических реакций вследствие нарушения барьерной функции кожи. При присоединении вторичной инфекции следует проводить соответствующую антибактериальную терапию. При любых признаках распространения инфекции необходимо прекратить наружное применение ГКС и провести соответствующее лечение антибактериальными или противогрибковыми препаратами. Если отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражения кожи, связанные с применением препарата, следует прекратить лечение и обратиться к врачу. На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительного лечения ГКС местного действия могут проявляться атрофические изменения; курс лечения в этом случае не должен превышать 5 дней. С осторожностью применять у лиц с существующими атрофическими изменениями кожи, особенно у лиц преклонного возраста. Необходимо соблюдать осторожность при нанесении препарата на лицо, складки, область естественных сгибов, на участки с тонкой кожей.

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. Длительное применение препарата у детей должно проводиться под контролем врача. У детей курс лечения не должен превышать 5 дней. Окклюзионные повязки не должны применяться.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияния лекарственного препарата Элоком® на способность управлять автомобилем или движущимися механизмами не отмечено.

Исследований о влиянии мометазона на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития нечеткого зрения. При появлении описанного нежелательного явления следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают 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

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

Специалист отдела по работе

с регуляторными органами

ООО «МСД Фармасьютикалс»



Т.В. Соколова

