

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата

Элоком® Лосьон

Elocom® Lotion

Регистрационный номер: П N015969/01

Торговое название препарата – Элоком® Лосьон

Международное непатентованное название – мометазон

Лекарственная форма: раствор для наружного применения

Состав

1 г раствора содержит:

Активное вещество: мометазона фуруат – 1,0 мг (0,1 %).

Вспомогательные вещества: изопропанол – 400,0 мг, пропиленгликоль – 300,0 мг, гипролоза – 1,5 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат – 2,26 мг, фосфорная кислота 85 % – q.s. до установления pH 3,5-5,5, вода очищенная – q.s. до 1000 мг.

Описание

Бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ – D07AC13.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мометазон – глюкокортикостероид для наружного применения. Обладает противовоспалительным, противозудным и сосудосуживающим свойствами. В целом

механизм противовоспалительного действия глюкокортикостероидов (ГКС) местного применения неясен. Полагают, что ГКС индуцируют выделение белков, ингибирующих фосфолипазу A₂ и известных под общим названием липокортины. Считают, что эти белки контролируют биосинтез таких сильнодействующих медиаторов воспаления, как простагландины и лейкотриены, путем торможения высвобождения их общего предшественника, арахидоновой кислоты. Арахидоновая кислота выделяется из мембранных фосфолипидов под действием фосфолипазы A₂.

В опытах *in vitro* было показано, что мометазон – это мощный ингибитор синтеза трех цитокинов, участвующих в развитии воспалительного процесса и его поддержании: интерлейкина-1 (ИЛ-1), интерлейкина-6 (ИЛ-6) и фактора некроза опухолей альфа (ФНОα).

Фармакокинетика

При воспалении или повреждении кожи абсорбция препарата Элоком® Лосьон (0,1 % раствор для наружного применения) ускоряется. Через 8 часов после нанесения на неповрежденную кожу (без окклюзионной повязки) в системном кровотоке обнаруживается около 0,7 % от нанесенной дозы препарата.

Показания к применению

Воспалительные явления и зуд при дерматозах, поддающихся глюкокортикостероидной терапии (в т.ч. псориаз), с поражением волосистых участков кожных покровов.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ГКС или к какому-либо компоненту препарата.
- Розовые угри, периоральный дерматит.
- Бактериальная, вирусная (простой герпес, ветряная оспа, опоясывающий лишай) или грибковая инфекция кожи.
- Туберкулез, сифилис.
- Поствакцинальные реакции.
- Детский возраст до 2 лет.
- Беременность (лечение обширных участков кожи или/и длительное лечение).
- Период лактации (применение в больших дозах или/и в течение длительного времени).

С осторожностью

Как для всех ГКС, препарат Элоком® Лосьон необходимо применять с осторожностью при нанесении на обширные участки тела и/или при длительном использовании (особенно у детей). Не рекомендуется использовать в естественных кожных складках, наносить на кожу лица, применять окклюзионные повязки. Длительная терапия ГКС системного действия.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Назначать при беременности в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода; при этом использовать небольшие дозы и применять короткое время.

ГКС выделяются с грудным молоком, поэтому при необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Наружно.

Наносить по несколько капель препарата Элоком® Лосьон на пораженные участки кожи один раз в день. После нанесения втирать мягкими массирующими движениями до полного всасывания с поверхности кожи. Для наиболее эффективного и экономичного использования препарата поднесите носик флакона к пораженному участку кожи и слегка сожмите флакон.

Продолжительность курса лечения определяется врачом на основании оценки эффективности применения препарата, а также переносимости препарата пациентом, наличием и выраженностью побочных эффектов.

Побочное действие

Раздражение и сухость кожи, ощущение жжения, зуд, фолликулит, фурункулез, гипертрихоз, угревая сыпь, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, присоединение вторичной инфекции, атрофия кожи, стрии, потница.

При применении наружных форм ГКС в течение длительного времени и/или для лечения больших участков кожи, или с использованием окклюзионных повязок, особенно у детей и подростков, могут возникнуть побочные эффекты, характерные для системных ГКС, включая подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Иценко-Кушинга, гипергликемия и глюкозурия.

Передозировка

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

Лечение: симптоматическое, при необходимости – коррекция нарушений водно-электролитного обмена, отмена препарата (при длительной терапии – постепенная отмена).

Особые указания

При лечении больших участков кожи в течение длительного времени, особенно при применении окклюзионных повязок, возрастает степень абсорбции ГКС в системный кровоток и 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® Лосьон в глаза.

Пропиленгликоль, входящий в состав препарата может вызывать раздражение в месте нанесения, а изопропанол – ощущение жжения при попадании на воспаленную кожу. В таких случаях следует прекратить применение препарата Элоком® Лосьон и назначить соответствующее лечение.

Если развивается сопутствующая кожная инфекция, следует использовать необходимое противогрибковое, противовирусное или антибактериальное средство. При отсутствии быстрого положительного ответа на лечение необходимо отменить ГКС до устранения инфекции.

Следует учитывать, что ГКС способны изменять проявления некоторых заболеваний кожи, что может затруднить постановку диагноза.

При длительной терапии ГКС внезапное прекращение терапии может привести к развитию синдрома отмены, 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

Безопасность и эффективность мометазона при местном применении у детей в течение периода, превышающего 6 недель, не изучались.

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 ГКС лечение детей может привести к нарушениям их роста и развития.

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

Форма выпуска

Раствор для наружного применения 0,1 %. По 30 мл во флакон-капельницу, изготовленный из полиэтилена низкой плотности. Флакон-капельница закрывается навинчивающимся пластиковым колпачком, имеющим контрольное кольцо первого вскрытия. 1 флакон-капельница вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец РУ

Шеринг-Плау С.п.А., Сеграте, Италия.

Производитель

Произведено/ Выпускающий контроль качества:

Шеринг-Плау С.п.А., Комаццо, Италия.

Schering-Plough S.p.A., Via Fratelli Kennedy, 5 – 26833 Comazzo (LO), Italy.

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

Координатор отдела
по работе с регуляторными органами



Т.В. Соколова