

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Элоком® Лосьон**раствор для наружного применения 0,1 %****Фамар Монреаль Инк., Канада**

Изменение № 5

Дата внесения Изменения « ____ » **04 02 19** 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: Элоком® Лосьон Международное непатентованное название: мометазон	Торговое наименование: Элоком® Лосьон Международное непатентованное наименование: мометазон
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 ги-	Побочное действие Классификация побочных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения: 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). <i>Инфекционные и паразитарные заболевания:</i> Очень редко: фолликулит. Частота неизвестна: вторичная инфекция, фурункулез. <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i>

Старая редакция	Новая редакция
поталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Иценко-Кушинга, гипергликемию и глюкозурию.	Очень редко: ощущения жжения. Частота неизвестна: парестезии. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> Очень редко: зуд. Частота неизвестна: контактный дерматит, изменение пигментации, гипертрихоз, акне-формный дерматит, местная атрофия кожи. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> Частота неизвестна: болезненность в месте нанесения, реакция кожи в месте нанесения. <i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> 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,

Старая редакция	Новая редакция
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.	отмечались побочные эффекты: угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Иценко-Кушинга, задержка роста, отставание в прибавке веса, повышение внутричерепного давления. 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.

Старая редакция	Новая редакция
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. Любой из побочных эффектов, описанный при системном применении глюкокортикоидов, включая подавление функции надпочечников, может возникнуть и при местном применении, особенно у детей. <u>Применение в педиатрии</u> 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 при-	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. 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. 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

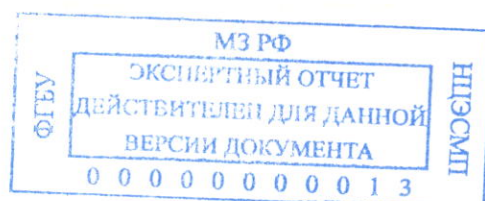
Старая редакция	Новая редакция
вести к нарушениям их роста и развития. Дети должны получать минимальную дозу препарата, достаточную для достижения эффекта.	развития местных или системных токсических реакций вследствие нарушения барьерной функции кожи. При присоединении вторичной инфекции следует проводить 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. Любой из побочных эффектов, описанный при системном применении глюкокортикостероидов, включая подавление функции надпочечников, может возникнуть и при местном применении, особенно у детей. <u>Применение в педиатрии</u> Безопасность и эффективность мометазона при местном применении у детей в возрасте

Старая редакция	Новая редакция
	до 2 лет не изучалась, применение препарата противопоказано у детей младше 2 лет. 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. Длительное применение препарата у детей должно проводиться под контролем врача. У детей курс лечения не должен превышать 5 дней. Оклюзионные повязки не должны применяться.

Специалист отдела
по работе с регуляторными органами
ООО «МСД Фармасьютикалс»



Т.В. Соколова



113824