ЛП-№(000262)-(ГП-RU) от 24.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2025 № 15085
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЭЛОКОМ, 1мг/г крем

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ
2.1 Качественный состав
Мометазона фуроат

2.2 Количественный состав
1 г крема содержит
действующее вещество: 1 мг мометазона фуроата;
Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Крем, 1мг/г, 15 г
Белого или почти белого цвета мягкой консистенции однородный крем, без посторонних включений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
4.1 Показания к применению
Местное лечение симптомов воспаления и зуда при заболеваниях кожи, поддающихся терапии кортикостероидами, в том числе псориаза и атопического дерматита.

4.2 Режим дозирования и способ применения
Режим дозирования
Длительность лечения определяется тяжестью, течением заболевания и определяется индивидуально.
Использование кортикостероидов для местного применения у детей и у взрослых на лице не должно превышать 5 дней. Непрерывное применение препарата не должно превышать 2-3 недели.
Дети
У детей в возрасте старше 2-х лет Элоком следует использовать с осторожностью. Препарат не показан для применения у детей в возрасте младше 2 лет, поскольку безопасность и эффективность его применения в этой возрастной группе не установлены.
Способ применения
Элоком наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 1 раз в день.

4.3 Противопоказания
Элоком противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к какому-либо компоненту препарата. Так же как и другие глюкокортикоиды Элоком противопоказан пациентам с вульгарными угрями, розацеа, периоральным дерматитом, перианальным и генитальным зудом, опрелостями от подгузников, инфекциями кожи бактериальной (например, импетиго, пиодермия), вирусной (простой герпес, опоясывающий лишай, ветряная оспа, вульгарные бородавки, остроконечные кондиломы, контагиозный моллюск) и грибковой (например, вызванных дрожжеподобными грибками и дерматофитами) этиологии, паразитарными инвазиями, пациентам с туберкулезом, сифилисом, поствакцинальными реакциями. Препарат не следует наносить на раны, изъязвления, участки атрофированной кожи.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении
Элоком показан только для дерматологического применения и не предназначен для применения в офтальмологии.
Если при применении препарата отмечено раздражение или повышенная чувствительность, лечение следует прекратить и назначить соответствующую терапию.
При развитии инфекции следует применить соответствующее противогрибковое или антибактериальное лечение. Если в течение короткого времени не удается достичь положительного эффекта, следует прекратить применение препарата до ликвидации признаков инфекции.
Какие-либо побочные эффекты системных глюкокортикостероидов, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при местном применении глюкокортикостероидов, особенно у детей младшего возраста.
При использовании препарата на большой поверхности тела или в высоких дозах рекомендуется проводить периодический контроль функции надпочечников. Необходимо применять с особой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2025 № 15085
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

осторожностью у пациентов с псориазом, поскольку местное нанесение глюкокортикостероидов при псориазе может быть опасным вследствие рецидива болезни при развитии толерантности, риска генерализации пустулезного псориаза и развитии локальной или системной токсичности вследствие нарушения барьерной функции кожи.
Системная абсорбция глюкокортикостероидов при местном применении будет выше, если лечение будет проводиться на обширных поверхностях тела или при использовании под окклюзионными повязками. В таких случаях, а также при длительном применении препарата должны быть приняты меры предосторожности.
Как и в случае со всеми сильнодействующими препаратами на основе глюкокортикоидов, следует избегать применения препарата Элоком под окклюзионные повязки, в течение длительного времени, на большие участки кожи, а также на лицо и кожные складки (подмышечная и паховая области).
Следует избегать попадания препарата в глаза (включая область век), раны и на слизистые оболочки.
Глюкокортикоиды могут изменять внешний вид некоторых кожных поражений, что затрудняет постановку диагноза.
Препарат нельзя использовать в области век из-за риска развития глаукомы и субкапсулярной катаракты.
Следует использовать препарат в наименьшем количестве в течение минимального короткого срока, необходимого для достижения терапевтического эффекта.
Так же как при использовании других сильнодействующих глюкокортикостероидов, для предотвращения развития синдрома отмены прекращать лечение необходимо постепенно, увеличивая интервалы между нанесениями.
При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) могут возникать нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.
Применение в педиатрии. У детей возможно более частое проявление признаков угнетения гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы и синдром Кушинга под влиянием местных кортикостероидов, чем у взрослых, что связано с более высокой абсорбцией препарата через большее соотношение площади поверхности кожи к массе тела. В связи с этим применение местных кортикостероидов у детей должно быть ограничено минимально эффективным количеством препарата. Хроническая кортикостероидная терапия может привести к нарушению роста и развития детей.
Элоком не следует наносить на участки кожи, находящиеся под подгузниками или непромокаемыми трусиками, так как в этом случае препарат попадает под окклюзионную повязку.
Существуют ограниченные данные по поводу применения препарата для лечения детей младше 2 лет.
Поскольку безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте младше 2 лет не установлены, применение препарата в этой возрастной группе не рекомендовано.
Применение Элоком у детей старше 2 лет не должно продолжаться более 5 дней.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
Взаимодействие не известно.

4.6 Фертильность, беременность и лактация
Беременность. Безопасность применения местных глюкокортикостероидов у беременных не доказана, поэтому назначение этой группы лекарственных препаратов в период беременности оправдано только в случае, если потенциальная польза для женщины превышает потенциальный риск для плода. В период беременности препараты этой группы не следует применять в больших дозах или длительно. При назначении Элокома беременной женщине возможно проникновение глюкокортикоидов через плаценту и влияние на плод.
Лактация. Не выяснено, может ли местное применение кортикостероидов вследствие системной абсорбции привести к появлению их в молоке матери. Решение о прекращении кормления грудью или отмене препарата следует принимать с учетом необходимости применения препарата у матери.
Если приходится использовать препарат длительно или на обширных участках кожи, необходимо прекратить грудное вскармливание.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2025 № 15085
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Нет информации, указывающей на то, что мометазона фуроат не влияет на способность управлять автомобилем и работать с движущимися механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

После применения препарата Элоком были сообщения о следующих местных побочных реакциях: покалывание/пощипывание, зуд, признаки атрофии кожи, жжение, фолликулит, угревые высыпания, папулы, пустулы и телеангиэктазии (частота - очень редко).

Сообщалось также о следующих побочных реакциях (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных): инфекции, фурункулы, контактный дерматит, гипопигментация, парестезия, гипертрихоз, атрофические полосы кожи, акнеформный дерматит, боль в месте применения.

Следующие местные побочные реакции были зарегистрированы при применении других сильнодействующих глюкокортикоидов, они возможны при использовании препарата Элоком: раздражение кожи, гипертрихоз, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, вторичная инфекция, стрии, потница (частота – редко).

Возможно возникновение системных побочных реакций (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении») при нанесении крема на большие поверхности кожи в течение длительного времени, особенно при использовании под окклюзионными повязками.

Все нежелательные явления, которые были зарегистрированы при назначении глюкокортикоидов системного действия, в том числе угнетение функции гипоталамо-гипофизарной системы, могут развиваться при назначении сильнодействующих глюкокортикоидов, особенно у младенцев и детей (см. раздел *«Применение в педиатрии»*).

При применении местных кортикостероидов также сообщалось о системных побочных реакциях, например, нечеткость зрения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 17 2420029
Факс: +375 17 2995358
rcpl@rceth.by
https://rceth.by

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
http://pharm.am

Российская Федерация

Уполномоченная организация: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Симптомы: чрезмерное, длительное применение местных глюкокортикостероидов может вызвать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности коры надпочечников.

Лечение. Показано соответствующее симптоматическое лечение. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости показана коррекция электролитного дисбаланса. В случае длительного применения рекомендуется постепенная отмена кортикостероидов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа. Кортикостероиды для местного применения в дерматологии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2025 № 15085
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Кортикостероиды, высокоактивные (группа III).
Код АТС D07A C13.
Мометазона фуроат – синтетический кортикостероид, обладающий противовоспалительным, противозудным, сосудосуживающим действием.

5.2 Фармакокинетические свойства
Степень проникновения кортикостероидов местного применения через кожу зависит от многих факторов, включая состав препарата и целостность эпидермального барьера. Воспаление и другие процессы, происходящие в коже, могут приводить к усилению проникновения препарата через кожу.
Абсорбция 0,1 % крема мометазона фуроата через кожу исследовалась с участием людей путем однократного нанесения 0,1 % крема с радиоактивно-меченным ^{3}H-мометазоном фуроатом на неповрежденную кожу, который оставался на ней в течение 8 ч. По данным 5-дневного исследования, которое оценивало количество изотопа, выделенного с калом и мочой, около 0,4 % нанесенной дозы подверглось системной абсорбции. В течение исследования содержание радиоактивного вещества в плазме и эритроцитах оставалось несколько выше, чем исходный уровень, что соответствовало концентрации ≤ 0,1 нг/мл.

5.3. Данные доклинической безопасности
В ходе доклинических тестирований не наблюдалось токсикологических эффектов, уникальных для экспозиции мометазона фуроата. Все наблюдавшиеся эффекты типичны для этого класса соединений и связаны с чрезмерным фармакологическим действием глюкокортикоидов.
Доклинические исследования демонстрируют, что мометазона фуроат лишен андрогенного, антиандрогенного, эстрогенного или антиэстрогенного действия, но, как и другие глюкокортикоиды, проявляет некоторое противоуеротрофическое действие и задерживает открытие влагалища в исследованиях на моделях животных при высоких пероральных дозах 56 мг/кг/сутки и 280 мг/кг/сутки.
Мометазона фуроат не был мутагенным в тесте на клетках мышиной лимфомы и *Salmonella/E. coli*/биотесте на мутагенность микросом млекопитающих. Только в цитотоксических дозах мометазона фуроат вызывал увеличение хромосомных аберраций *in vitro* в культурах клеток яичника китайского хомячка (CHO) в неактивационной фазе, но не в присутствии фракции S9 печени крысы. Однако мометазона фуроат не индуцировал хромосомные аберрации *in vitro* в анализе хромосомных аберраций клеток легких китайского хомячка (CHL) или *in vivo* в тесте на мышином костном мозге-эритроцитах-микроядрах, в тесте кластогенности костного мозга крысы и тесте кластогенности мужских половых клеток мыши. Мометазона фуроат также не индуцировал внеплановый синтез ДНК *in vivo* в гепатоцитах крысы. Обнаружение простых хромосомных аберраций в неактивационной фазе анализа CHO считается связанным с цитотоксичностью и не считается значимым для оценки риска для мометазона фуроата по причине отрицательных результатов в фазе S9 этого анализа, отрицательных результатов во втором анализе хромосомных аберраций *in vitro* (анализ CHL) и отрицательных результатов в трех анализах хромосомных аберраций *in vivo*.
В исследованиях репродуктивной функции подкожное введение мометазона фуроата хорошо переносилось в дозах до 7,5 мкг/кг. При дозе 15 мкг/кг мометазона фуроат вызывал пролонгированную гестацию, а продолжительные и тяжелые роды происходили со снижением выживаемости потомства и массы тела или увеличения массы тела. На фертильность влияния не было.
Как и другие глюкокортикоиды, мометазона фуроат является тератогенным у грызунов и кроликов. Тератологические исследования проводились на крысах, мышах и кроликах с использованием перорального, местного и/или подкожного путей введения. Среди отмеченных эффектов были пупочная грыжа у крыс, незаращение твердого неба у мышей и агенезия желчного пузыря, пупочная грыжа и согнутые передние лапы у кроликов. Также наблюдалось снижение прироста массы тела матери, влияние на рост плода (более низкая масса тела плода и/или задержка окостенения) у крыс, кроликов и мышей и снижение выживаемости потомства у мышей.
В исследовании тератологии при пероральном введении кроликам при дозе 700 мкг/кг наблюдалось увеличение случаев резорбции и пороков развития, в том числе незаращения твердого неба и/или пороки развития головы (гидроцефалия или куполообразная голова). Нарушение беременности наблюдалось у большинства кроликов при дозе 2 800 мкг/кг.
Канцерогенность и токсикологический потенциал вдыхаемого мометазона фуроата (аэрозоль с ХФУ пропеллентом и поверхностно-активным веществом) в концентрациях от 0,25 до 2,0 мкг/л изучались в исследованиях на мышах и крысах продолжительностью до 24 месяцев. Наблюдались типичные эффекты, связанные с глюкокортикоидами, включая несколько неопухолевых поражений. Не было обнаружено статистически значимой взаимосвязи «доза-ответ» ни для одного из типов опухолей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2025 № 15085
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гексиленгликоль, вода очищенная, кислота фосфорная, фосфатидилхолин гидрогенизированный, титана диоксид, алюминиевая соль октенилсукцината крахмала, воск белый, вазелин белый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

Срок годности – 2 года. Применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке, не рекомендуется.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25ºС.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г в алюминиевых тубах с внутренним лаковым покрытием на эпоксидной основе, закрывающиеся мембраной и навинчивающимся пластиковым колпачком. По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет специальных требований.

6.7 Условия отпуска из аптек

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

На территории Российской Федерации:
ООО «Органон», Россия
На территории других стран Евразийского экономического союза:
Органон Сентрал Ист ГмбХ, Вейштрассе 20, 6006 Люцерн, Швейцария.
Organon Central East GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern, Switzerland.

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

На территории Российской Федерации:
ООО «Органон»
ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 13.
г. Москва, Россия, 119021
тел.: +7 (495) 411 58 85
Адрес электронной почты: dpoc.russia@organon.com
На территории других стран Евразийского экономического союза:
ТОО АНКОР Персонал Центральная Азия,
Казахстан, г. Алматы, пр. Достык, 38, бизнес-центр «Кен Дала», 3 этаж, офис 302С
Тел: +7 727 291 89 49
Факс: +7 727 291 78 94
Адрес электронной почты:
dpoc.kazakhstan@organon.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2025 № 15085
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 27.05.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/