

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Элоком Лосьон, 0,1 %, раствор для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мометазон.

1 г раствора содержит 1 мг мометазон (в виде фууроата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Элоком Лосьон показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет при следующих состояниях:

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Наносить по несколько капель препарата Элоком Лосьон на пораженные участки кожи один раз в день.

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

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Элоком Лосьон у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены.

Режим дозирования у детей в возрасте от 2 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно. 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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к мометазону, или к другим глюкокортикостероидам (ГКС), или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Розовые угри, периоральный дерматит.
- Бактериальная, вирусная (простой герпес, ветряная оспа, опоясывающий лишай) или грибковая инфекция кожи.
- Туберкулез, сифилис.
- Поствакцинальные реакции.
- Беременность (лечение обширных участков кожи или/и длительное лечение).
- Период лактации (применение в больших дозах или/и в течение длительного времени).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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.

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 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.

Вспомогательные вещества

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

Дети

Безопасность и эффективность мометазона при местном применении у детей в возрасте 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. Окклюзионные повязки не должны применяться.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Какого-либо взаимодействия лекарственного препарата Элоком Лосьон с другими лекарственными препаратами не зарегистрировано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация нежелательных 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).

Инфекционные и паразитарные заболевания:

Очень редко: фолликулит.

Частота неизвестна: вторичная инфекция, фурункулез.

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень редко: ощущения жжения.

Частота неизвестна: парестезии.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Очень редко: зуд.

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.

Дети

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза — риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Уполномоченная организация: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

Уполномоченная организация: ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, Республика Армения, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374–60) 830073–1012,1013

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

4.9. 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).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды; кортикостероиды с высокой активностью (группа III).

Код АТХ: D07AC13

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При воспалении или повреждении кожи абсорбция мометазона ускоряется.

Распределение

Через 8 часов после нанесения на неповрежденную кожу (без окклюзионной повязки) в системном кровотоке обнаруживается около 0,7% от нанесенной дозы препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

изопропанол

пропиленгликоль

гипролоза

натрия дигидрофосфата дигидрат

фосфорная кислота

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл во флакон-капельницу, изготовленный из полиэтилена низкой плотности.

Флакон-капельница закрывается навинчивающимся пластиковым колпачком.

Один флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Может присутствовать контроль вскрытия упаковки.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Органон»

ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 13

г. Москва, 119021

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Органон»

ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 13

г. Москва, 119021

тел.: +7 (495) 411 58 85

адрес электронной почты: dpoc.russia@organon.com

Для территории Республики Армения

ООО «Органон Украина»

пр. Берестейский, д. 53

г. Киев, Украина, 03067

тел.: +38 (044) 392-21-44

факс: 011 38 044 390 38 48

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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