

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Elocom 1 mg/g krema

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram Elocom kreme sadrži 1 mg mometazonfuroata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krema.

Bijela do gotovo bijela, glatka, homogena krema.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Elocom krema je indicirana za ublažavanje upalnih i pruritičkih simptoma dermatoza koje reagiraju na vanjsko (topikalno) liječenje kortikosteroidima, kao što su psorijaza, atopijski dermatitis, iritacijski dermatitis i/ili alergijski kontaktni dermatitis.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Ako nije drugačije propisano, tanki sloj Elocom kreme primjenjuje se na oboljelo područje kože jedanput na dan.

Pedijatrijska populacija

Odgovarajuća klinička ispitivanja o trotjednoj primjeni, podupiru sigurnu primjenu mometazonfuroata u djece.

Razdoblje liječenja lijekom Elocom u djece treba biti što je kraće moguće i lijek treba primijeniti u najmanjoj dozi dovoljnoj da dovede do željenog terapijskog odgovora. Primjena Elocom kreme u djece starije od 2 godine ne smije trajati dulje od 3 tjedna. Elocom se u djece smije primijeniti samo na malom području (manje od 10% površine tijela).

Način primjene

Elocom krema (sadrži manje od 5% vode i može se isprati) se nanosi u tankom sloju na oboljelo područje kože.

Mast je bolje koristiti u liječenju vrlo suhih, ljuskavih i popucalih lezija. Otopinu za kožu preporuča se primjenjivati u liječenju dermatoza na području kože obraslom kosom (vlasište), dok je kod ostalih vrsta indiciranih dermatoloških promjena bolje primjenjivati kremu.

Treba izbjegavati svaki kontakt s očima.

Primjena lijeka Elocom tijekom dugotrajnog razdoblja (duljeg od 3 tjedna) ili na velikim površinama (većim od 20% površine tijela) mora se izbjegavati.

Elocom se ne smije nanositi na lice dulje od 5 dana.

Nakon kliničkog poboljšanja, savjetuje se prebacivanje na manje jaki kortikosteroid.

Često je korisno tzv. tandemsko liječenje, tj. primjena Elocom kreme ili masti jedanput na dan i zatim, 12 sati kasnije, primjena pogodnog topikalnog pripravka koji ne sadrži nikakve djelatne tvari. Može biti primjerena i intervalna terapija, u kojoj se približno svakih tjedan dana naizmjenice primjenjuju Elocom krema ili mast i topikalni pripravak koji ne sadrži nikakve djelatne tvari.

4.3. Kontraindikacije

Elocom krema kontraindicirana je u bolesnika koji su preosjetljivi na mometazonfuroat, druge kortikosteroide ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Elocom krema se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi na soju ili kikiriki.

Elocom je kontraindiciran u bolesnika koji imaju akne vulgaris, rosacea na licu, atrofiju kože, perioralni dermatitis, perianalni i genitalni pruritus, erupcije pelenskog osipa i u bolesnika s bakterijskim (npr. impetigo, pioderma), virusnim (npr. herpes simpleks, herpes zoster i vodene kozice, obične bradavice, šiljasti kondilomi i zarazni molusk), parazitskim ili gljivičnim (npr. kandida ili dermatofiti) infekcijama, kao i u slučajevima infekcije tuberkulozom, sifilisom ili u slučajevima reakcija nakon cijepljenja.

Elocom krema ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 2 godine, zbog nedostatka adekvatnih kliničkih podataka.

Općenito je potrebno izbjegavati primjenu na oko ili vjeđe zbog vrlo malog rizika od jednostavnog glaukoma ili supkapsularne katarakte.

Elocom se ne smije nanositi na rane ili ulceracije na koži.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ako se tijekom primjene lijeka Elocom razvije iritacija ili senzibilizacija kože, liječenje treba prekinuti i uvesti odgovarajuću terapiju.

Ako se razvije infekcija, potrebno je uvesti terapiju odgovarajućim antimikotičkim ili antibakterijskim sredstvom. Ako odmah ne nastupi povoljan odgovor, potrebno je prekinuti primjenu kortikosteroida sve dok se ne postigne odgovarajuća kontrola infekcije.

Sistemska apsorpcija topikalnih kortikosteroida može dovesti do reverzibilne supresije hipotalamo-hipofizno-adrenalne (HHA) osi, s mogućom insuficijencijom glukokortikosteroida nakon prestanka liječenja. Zbog sistemske apsorpcije topikalnih kortikosteroida za vrijeme liječenja, u nekih bolesnika može doći do razvoja simptoma Cushingovog sindroma, hiperglikemije i glikozurije. Bolesnike koji nanose topikalni steroid na veliku površinu kože ili površine pod okluzivnim zavojima potrebno je periodički procjenjivati na znakove supresije HHA osi.

Kao što je slučaj sa svim topikalnim preparatima koji sadrže kortikosteroide, primjena Elocom kreme mora se izbjegavati ispod okluzivnog zavoja, tijekom duljeg razdoblja ili na velikim područjima kože, na licu i pregibima. To je osobito važno u djece. Kako je omjer površine kože i tjelesne težine u djece puno veći nego u odraslih, djeca mogu biti osjetljivija od odraslih na razvoj inhibicije hipotalamo-hipofizno-adrenalne osi i Cushingovog sindroma prouzročenog kortikosteroidima.

Nuspojave prijavljene nakon sistemske primjene kortikosteroida, uključujući adrenalnu supresiju, mogu se pojaviti i kod primjene topikalnih kortikosteroida, posebice u dojenčadi i djece. Kod primjene iste doze, djeca i adolescenti mogu biti osjetljiviji na sistemsku toksičnost zbog većeg omjera površine kože i tjelesne težine.

Savjetuje se primijeniti najmanju potrebnu količinu kortikosteroida kako bi se postiglo djelovanje, osobito u djece. Kronična kortikosteroidna terapija može utjecati na rast i razvoj djeteta.

Lokalna i sistemska toksičnost je česta, osobito nakon duge neprekidne primjene na velikim površinama oštećene kože, na pregibima zglobova ili kad se primjenjuje ispod okluzivnih polietilenskih zavoja. Okluziju se ne smije koristiti u djece ili na licu. Ako se koristi na licu, liječenje treba ograničiti na 5 dana. Dugotrajnu neprekidnu terapiju potrebno je izbjegavati u svih bolesnika, bez obzira na dob.

Kod liječenja psorijaze topikalnim steroidima postoji mogućnost recidiva bolesti zbog razvoja tolerancije na lijek ili rizika od razvoja centralizirane pustularne psorijaze ili razvoja lokalne ili sistemske toksičnosti zbog oštećene funkcije kože kao barijere. Stoga je tijekom primjene lijeka Elocom u bolesnika s psorijazom potrebno pažljivo praćenje.

Kao i kod svih jakih topikalnih kortikosteroida, savjetuje se izbjegavati nagli prekid liječenja. Kad se prekine dugotrajno liječenje jakim topikalnim kortikosteroidima, može se pojaviti povratna reakcija u obliku dermatitisa s jakim crvenilom, trncima i osjećajem pečenja. To se može izbjeći postupnim ukidanjem lijeka, tako da se nastavi s povremenom primjenom prije potpunog prestanka liječenja.

Treba izbjegavati svaki kontakt s očima, ranama i sluznicama.

Kortikosteroidi mogu promijeniti izgled nekih lezija i tako otežati postavljanje točne dijagnoze i produljiti cijeljenje.

Poremećaj vida

Pri sustavnoj i topikalnoj uporabi kortikosteroida (uključujući intranazalnu, inhalacijsku i intraokularnu) moguća je pojava poremećaja vida. Ako bolesnik ima simptome kao što su zamućen vid ili neke druge poremećaje vida, treba razmotriti potrebu da ga se uputi oftalmologu radi procjene mogućih uzroka poremećaja vida, koji mogu uključivati kataraktu, glaukom ili rijetke bolesti kao što je centralna serozna korioretinopatija (CSCR) koja je zabilježena nakon sustavne i topikalne uporabe kortikosteroida.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Elocom krema sadrži bijeli vazelin, stoga primjena lijeka na anogenitalnom području može uzrokovati smanjenje izdržljivosti kondoma od lateksa te time dovesti do smanjenja njegove djelotvornosti i sigurnosti.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Za vrijeme trudnoće i dojenja, liječenje lijekom Elocom smije se provoditi samo na temelju savjeta liječnika. Čak i u tom slučaju, savjetuje se izbjegavati primjenu kreme na velikoj površini tijela ili tijekom duljeg razdoblja.

Trudnoća

Nema odgovarajućih dokaza o sigurnosti primjene u ljudi tijekom trudnoće.

Topikalna primjena kortikosteroida u gravidnih životinja može prouzročiti malformacije tijekom fetalnog razvoja, uključujući rascjep nepca i zaostajanje intrauterinog rasta. Budući da nema odgovarajućih i dobro kontroliranih kliničkih ispitivanja primjene lijeka Elocom u trudnica, nisu poznati rizični učinci ovog lijeka za ljudski fetus kao ni sigurnost primjene tijekom trudnoće. Stoga, kao što je slučaj sa svim topikalnim kortikosteroidima, potrebno je imati na umu da kortikosteroidi mogu proći placentarnu barijeru i utjecati na rast fetusa.

Poput drugih kortikosteroida za topikalnu primjenu, Elocom se smije primjenjivati u trudnica samo ako moguća korist opravdava mogući rizik za majku ili fetus.

Dojenje

Kortikosteroidi se izlučuju u majčino mlijeko. Elocom se smije primjenjivati u dojilja samo nakon pažljive procjene omjera koristi i rizika, a čak se ni tada ne smije nanositi na dojke. Ukoliko je

indicirano liječenje visokim dozama ili primjena lijeka tijekom dužeg razdoblja, potrebno je prekinuti dojenje. Elocom se ne smije primijeniti na području dojki tijekom perioda dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Elocom ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Tablica 1: Prijavljene nuspojave povezane s liječenjem lijekom Elocom prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti	
Vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)	
Infekcije i infestacije	
Vrlo rijetko	folikulitis
Nepoznato	infekcija, furunkul
Poremećaji živčanog sustava	
Vrlo rijetko	osjećaj pečenja/žarenja
Nepoznato	parestezija
Poremećaji oka	
Nepoznato	zamućen vid (vidjeti također dio 4.4.)
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	
Često	trnci, bockanje
Manje često	papule, pustule
Vrlo rijetko	pruritus
Nepoznato	kontaktni dermatitis, hipopigmentacija kože, hipertrichoza, kožne strije, akneiformni dermatitis, atrofija kože
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	
Nepoznato	bol na mjestu primjene, reakcije na mjestu primjene

Kod dermatološke primjene topikalnih kortikosteroida prijavljeni su individualni slučajevi lokaliziranih nuspojava koje uključuju: suhu kožu, iritaciju kože, dermatitis, perioralni dermatitis, maceraciju kože, miliariju, teleangiektazije i sekundarne kožne infekcije.

Pedijatrijska populacija

Zbog veće površine kože u odnosu na tjelesnu težinu, primjenom topikalnih kortikosteroida djeca i adolescenti mogu pokazati veću osjetljivost od odraslih bolesnika na razvoj supresije hipotalamo-hipofizno-adrenalne osi i Cushingovog sindroma (vidjeti dio 4.4.).

Kronična terapija kortikosteroidima može omesti rast i razvoj djece.

U vrlo rijetkim slučajevima, hidratizirani sojini fosfolipidi u Elocom kremi mogu izazvati alergijske reakcije.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Pretjerana, dugotrajna primjena topikalnih kortikosteroida (kronično predoziranje ili zlouporaba) može suprimirati hipotalamo-hipofizno-adrenalnu funkciju što rezultira sekundarnom adrenalnom insuficijencijom; obično je reverzibilna.

Indicirano je odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Ako je potrebno, treba korigirati poremećaj elektrolitske ravnoteže.

Ako se opazi supresija HHA osi, treba pokušati s prekidom primjene lijeka, smanjenjem učestalosti njegove primjene ili zamjenom s manje jakim steroidnim pripravkom.

Sadržaj steroida u jednom pakiranju je toliko nizak da bi u slučaju nehotičnog peroralnog uzimanja, koji je malo vjerojatan, imao mali ili nikakav toksičan učinak.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Kortikosteroidi-dermatici; kortikosteroidi, jaki (skupina III);
ATK oznaka: D07AC13.

Farmakološko djelovanje Elocom kreme izravno je povezano sa sadržajem mometazonfuroata. Klinički podaci pokazuju da mometazonfuroat pripada skupini jakih kortikosteroida.

Spektroskopska analiza reflektancije u upalnim lezijama uzrokovanim UV zrakama objektivno je pokazala jaču vazokonstrikciju koja se dobije Elocom kremom nego kremama sa 0,1% valerata ili betametazon dipropionata, uz produljeno djelovanje tijekom 24 sata.

U eseju s krotonovim uljem na mišjem modelu, mometazon furoat ($ED_{50}=0,2 \mu\text{g/uho}$) bio je učinkovit koliko i betametazon valerat nakon jednokratne doze i približno 8 puta učinkovitiji od betametazon valerata nakon pet dana liječenja ($ED_{50}=0,002 \mu\text{g/uho/dan}$ naspram $0,014 \mu\text{g/uho/dan}$).

Ispitivanja drugih učinaka tipičnih za glukokortikoide pokazala su da mometazon furoat ($ED_{50}=5,3 \mu\text{g/uho/dan}$) dovodi to značajno manje supresije hipotalamo-hipofizno-adrenalne osi nego betametazon valerat ($ED_{50}=3,1 \mu\text{g/uho/dan}$) u miševa nakon pet dana liječenja.

Pokusi u kojima je utvrđivana granica sigurnosti pokazali su da mometazon furoat ima 3 do 10 puta veću teoretsku granicu sigurnosti naspram betametazon valerata. Ta je granica sigurnosti bila utvrđena standardnim laboratorijskim metodama i temeljila se na omjeru izračunatom iz ED_{50} za sistemsko djelovanje (timoliza ili supresija hipotalamo-hipofizno-adrenalne osi) i lokalni protuupalni učinak.

Primijećena je dobra korelacija između ispitivanja vazokonstrikcije i kliničkih ispitivanja kod liječenja psorijaze. S Elocom kremom dobiveni su slični ili bolji rezultati nego s odgovarajućim preparatom betametazona. U ovoj se indikaciji Elocom krema pokazala učinkovitijom od 0,1% fluocinolon acetonida.

Rezultati kliničkih eksperimentalnih ispitivanja:

U zdravih ispitanika provedena su ispitivanja (McKenziejev test bijeljenja kože ili vazokonstrikcijski test) kako bi se procijenio vazokonstrikcijski učinak mometazon furoata naspram onoga konvencionalnih komercijalnih glukokortikoida:

- krema sa 0,1% mometazona izazvala je istu razinu bijeljenja kože u ovom testu kao i krema sa 0,1% betametazon valerata, krema sa 0,1% triamcinolon acetonida i krema sa 0,05% betametazon dipropionata, odnosno značajno višu razinu bijeljenja kože ($p=0,03\%$) nego krema sa 0,025% fluokinolon acetonida.
- mast sa 0,1% mometazona imala je isti vaskularni učinak u vazokonstrikcijskom testu kao i mast sa 0,05% betametazon dipropionata i mast sa 0,1% amcinonida, a izazvala je značajno viši stupanj bijeljenja kože ($p=0,01$) nego mast sa 0,1% betametazon valerata.

- otopina za kožu sa 0,1% mometazona izazvala je istu razinu bijeljenja kože kao i otopina za kožu sa 0,1 % betametazon valerata.

Rezultati kliničkih ispitivanja pokazuju:

- da su krema i mast sa 0,1% mometazona bile jednako sigurne i učinkovite u liječenju bolesnika s psorijazom ili atopijskim dermatitisom kao krema i mast sa 0,1% betametazon valerata.
- da je otopina za kožu sa 0,1% mometazona bila jednako sigurna i učinkovita u liječenju bolesnika s psorijazom vlasišta kao i otopina za kožu sa 0,1% betametazon valerata.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Elocom krema i Elocom mast koje su sadržavale mometazon furoat obilježen tricijem primijenjene su na koži zdravih ispitanika kako bi se ispitala apsorpcija kroz kožu, sistemska apsorpcija i izlučivanje. Rezultati pokazuju da se tijekom 8 sati kroz neoštećenu kožu apsorbira približno 0,7% djelatne tvari uz primjenu okluzivnog zavoj, odnosno 0,4% djelatne tvari ukoliko nije primijenjena okluzija. Apsorpcija kroz kožu uz primjenu Elocom otopine za kožu koja je sadržavala mometazon furoat obilježen tricijem nije ispitivana u ljudi.

Ispitivanja sistemske bioraspodivnosti, izražene kao stupanj supresije hipotalamo-hipofizno-adrenalne osi, ukazuju da se prilikom primjene Elocom otopine za kožu apsorbiraju samo minimalne količine mometazon furoata.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost

Vrsta	Put primjene	LD ₅₀ (mg/kg)
Miš	potkožno	200-2000
Štakor	potkožno	2000
Pas	potkožno	> 200
Miš	peroralno	> 2000
Štakor	peroralno	> 2000

Kronična toksičnost

Razna ispitivanja kronične toksičnosti u kojima su primjenjivane prekomjerne količine djelatne tvari (670 puta više od terapijske doze) tijekom 6 mjeseci nisu pokazala nikakve druge učinke osim tipičnih simptoma predoziranja kortikoidima koji uključuju: smanjeno dobivanje na tjelesnoj težini, mišićnu atrofiju, distenziju abdomena, nizak broj limfocita i eozinofilnih granulocita i visok broj neutrofilnih leukocita, povišene vrijednosti transaminaza (SGPT i SGOT), kolesterola i triglicerida u serumu, lipemiju, abnormalnosti organa (atrofija slezene i timusa, lokalna atrofija kože, povećana težina jetre i bubrega, smanjena osteogeneza).

Ovi su učinci uglavnom bili češći i izraženiji u životinja koje su primale usporedni lijek, betametazon valerata.

Za niti jednu od tih dvaju tvari nisu pokazani neobični sistemski učinci.

Ponovljena primjena kreme s mometazon furoatom ili betametazon valeratom bila je povezana s kožnim manifestacijama u obliku prolaznog blagog do umjerenog eritema, nabora kože, ljuskanja i papula i/ili pustula.

Mutagenost

Odgovarajućim testovima nisu otkrivene genske mutacije. Međutim, mometazon furoat inducirao je kromosomske mutacije *in vitro*, ali samo pri citotoksičnim koncentracijama. Takvi učinci nisu bili opaženi u opsežnim *in vivo* testovima, te se stoga rizik od mutagenih učinaka može isključiti s dovoljno velikim stupnjem sigurnosti.

Reproduktivna toksičnost

Ispitivanja na životinjama u kojima se istraživao utjecaj mometazon furoata na razvoj embrija u kunića pokazala su smanjenje tjelesne težine pri dozama od 0,15 mg/kg tjelesne težine i višima.

Topikalna primjena u kunića izazvala je različite defekte u mladunčadi, uključujući deformitet prednjih nogu, rascjep nepca, agenezu žučnog mjehura i umbilikalnu herniju. U štakora su embrioletalni učinci opaženi već pri dozi od 7,5 µg/kg/tjelesne težine (potkožno), retardacija (manja tjelesna težina, kasnija osifikacija) bila je opažena već pri dozama od 0,3 mg/kg/tjelesne težine (topikalna primjena), a opaženo je i povećanje incidencije umbilikalnih hernija povezane s djelatnom tvari. Produljene kontrakcije i otežano koćenje bili su povezani s primjenom blizu termina koćenja.

Mometazon furoat nije utjecao na plodnost štakora.

Primjena mometazon furoata tijekom trudnoće i dojenja nije dovoljno ispitana u ljudi. Međutim, na temelju dosadašnjeg kliničkog iskustva s glukokortikoidima tijekom prvog tromjesečja trudnoće, nema znakova koji bi ukazivali na teratogenost u ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

vazelin, bijeli
vosak, bijeli
hidrogenirani fosfatidilkolin
heksilenglikol
titanijev dioksid (E171)
aluminijev škrob oktenilsukcinat
fosfatna kiselina, razrijeđena
voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu provedena ispitivanja kompatibilnosti s Elocom kremom.

6.3. Rok valjanosti

2 godine
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 3 mjeseca

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Aluminijska tuba sa 15 g ili 30 g kreme, u kutiji.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Organon Pharma d.o.o.
Slavonska avenija 1c, 10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-626912211

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20. studenoga 1996.

Datum posljednje obnove odobrenja: 19. listopada 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

14. lipnja 2022.