

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Momecutan 1 mg/g otopina za kožu

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g otopine za kožu (ekvivalent 1,07 ml) sadrži 1 mg mometazonfuroata (Ph. Eur.).

#### Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

Ovaj lijek sadrži 300 mg propilenglikola po gramu otopine.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za kožu.

Bistra, bezbojna otopina.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Momecutan otopina za kožu indicirana je za ublažavanje upalnih i pruritičkih simptoma dermatosa na području vlasišta, kao što je psorijaza.

Lijek se primjenjuje u odraslih, adolescenata i djece starije od šest godina.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Ako nije drugačije propisano, nekoliko kapi Momecutan otopine za kožu primjenjuje se na oboljelo područje kože obraslo kosom (vlasište) jedanput dnevno.

##### *Pedijatrijska populacija*

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

Momecutan otopinu za kožu treba primjenjivati u najkraćem mogućem periodu liječenja i u najmanjoj količini koja ima željeni terapijski učinak. Primjena Momecutan otopine za kožu u djece starije od 6 godina ne smije trajati više od tri tjedna. U djece, Momecutan se smije primijeniti samo na malom području (manje od 10% površine tijela).

##### Način primjene

Za kožu.

Nekoliko kapi Momecutan otopine za kožu nanese se na oboljelo područje vlasišta.

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

Treba izbjegavati svaki kontakt Momecutan otopine za kožu s očima.

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

Nakon kliničkog poboljšanja, savjetuje se prebacivanje na slabiji kortikosteroid.

#### **4.3. Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar, na druge kortikosteroide ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Primjena Momecutan otopine za kožu je kontraindicirana u slučajevima akni vulgaris, rosaceje na licu, atrofije kože, perioralnog dermatitisa, perianalog i genitalnog pruritusa, erupcije pelenskog osipa i u bolesnika s bakterijskim (npr. impetigo, pioderma), virusnim (*herpes simplex*, *herpes zoster*, vodene kozice, *verrucae vulgares*, *condylomata acuminata*, *molluscum contagiosum*), parazitskim ili gljivičnim infekcijama (npr. *Candida* ili dermatofiti), u slučaju tuberkuloze, sifilisa ili reakcije nakon cijepljenja.

Momecutan otopina za kožu se ne smije primijeniti u djece mlađe od 6 godina, zbog nedostatnih kliničkih podataka.

Općenito je potrebno izbjegavati primjenu na oko ili vjeđe zbog vrlo malog rizika od jednostavnog glaukoma (*glaucoma simplex*) ili supkapsularne katarakte.

Momecutan otopina za kožu se ne smije primijeniti na rane ili ulceracije na koži.

#### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Ako tijekom korištenja Momecutan otopine za kožu dođe do iritacije ili se razvije preosjetljivost, liječenje treba prekinuti i primijeniti odgovarajuću terapiju.

U slučaju infekcije, treba primijeniti odgovarajuće antifungalno ili antibakterijsko liječenje. Ako odmah ne dođe do povoljnog odgovora, treba prekinuti primjenu kortikosteroida sve dok se infekcija primjereno ne kontrolira.

Sistemska apsorpcija topikalnih kortikosteroida može izazvati reverzibilnu supresiju hipotalamo-hipofizno-adrenalne osi (HHA) i tako dovesti do insuficijencije glukokortikosteroida nakon prekida liječenja. Kao rezultat sistemske apsorpcije topikalnih kortikosteroida u nekih bolesnika se mogu razviti simptomi Cushingovog sindroma, hiperglikemije ili glikozurije. Bolesnike kojima se primjenjuju topikalni kortikosteroidi na velikim područjima kože ili ispod okluzivnih zavoja treba periodički kontrolirati na znakove supresije HHA osi.

Kao što je slučaj sa svim topikalnim pripravcima koji sadrže kortikosteroide, primjena Momecutan otopine za kožu 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, posebno u dojenčadi i djece. Kod primjene iste doze, djeca i adolescenti mogu biti osjetljiviji na sistemska 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 usporiti rast i razvoj djece.

Lokalna i sistemska toksičnost je česta, posebice tijekom duljeg razdoblja liječenja na velikim površinama oštećene kože, pregibima zglobova ili kod primjene ispod okluzivnih polietilenskih zavoja. U djece ili kod primjene na licu ne smije se koristiti okluzivna tehnika. Primjena na licu ne smije trajati dulje od 5 dana. Treba izbjegavati dugotrajnu neprekidnu terapiju u svih bolesnika bez obzira na dob.

Kod liječenja psorijaze topikalnim kortikosteroidima postoji mogućnost recidiva bolesti zbog razvoja tolerancije na lijek, rizika od razvoja centralizirane pustularne psorijaze ili lokalne ili sistemske toksičnosti, zbog oštećene funkcije kože kao barijere. Potrebno je pomno praćenje bolesnika sa psorijazom tijekom primjene mometazonfuroata.

Kao i kod svih jakih topikalnih kortikosteroida, ne preporuča se nagli prekid liječenja. Kad se prekine dugotrajno liječenje jakim topikalnim kortikosteroidima, može doći do povratne reakcije 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, kao i produljiti cijeljenje.

#### Poremećaj vida

Pri sustavnoj i topikalnoj uporabi kortikosteroida 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, koji mogu uključivati kataraktu, glaukom ili rijetke bolesti kao što je centralna serozna korioretinopatija (CSCR) koja je zabilježena nakon sustavne i topikalne uporabe kortikosteroida.

#### Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Momecutan otopina za kožu sadrži 300 mg propilenglikola po gramu otopine. Propilenglikol može nadražiti kožu.

### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

Za vrijeme trudnoće i dojenja, liječenje Momecutan otopinom za kožu smije se provoditi samo na temelju savjeta liječnika. Čak i u tom slučaju, savjetuje se izbjegavati primjenu otopine za kožu na velikoj površini tijela ili tijekom duljeg razdoblja.

#### Trudnoća

Nema odgovarajućih dokaza o sigurnosti primjene u ljudi tijekom trudnoće.

U gravidnih životinja, topikalna primjena kortikosteroida može uzrokovati malformacije u razvoju ploda uključujući rascjep nepca kao i zaostajanje intrauterinog rasta. Kako nema odgovarajućih i dobro kontroliranih kliničkih ispitivanja s topikalnim mometazonfuroatom u trudnica, nije poznat rizik primjene ovog lijeka za ljudski plod kao ni sigurnost primjene tijekom trudnoće.

Kao što je slučaj sa svim topikalnim kortikosteroidima, potrebno je imati na umu da mometazon može proći placentarnu barijeru i utjecati na rast ploda.

Kao i s drugim topikalnim kortikosteroidima, ovaj lijek smije se propisati trudnicama samo u slučaju kada korist liječenja opravdava mogući rizik za majku ili plod.

### Dojenje

Kortikosteroidi se izlučuju u majčino mlijeko. Momecutan otopinu za kožu tijekom dojenja smije se primijeniti samo nakon pažljive procjene koristi i rizika, a čak se ni tada ne smije nanositi na dojke. Ako je indicirano liječenje visokim dozama ili primjena lijeka tijekom dužeg razdoblja, treba prekinuti dojenje. Tijekom dojenja mometazonfuroat se ne smije primijeniti na području dojki.

### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Momecutan otopina za kožu ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **4.8. Nuspojave**

<b>Tablica 1:</b> Zabilježene nuspojave povezane s topikalnom primjenom mometazonfuroata u kliničkim ispitivanjima i spontano prijavljene iz prometa, prikazane prema organskim sustavima i sljedećoj 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 ( $< 1/10\ 000$ ); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)	
<b>Infekcije i infestacije</b>	
Vrlo rijetko	Folikulitis
Nepoznato	Infekcija, furunkuli
<b>Poremećaji živčanog sustava</b>	
Vrlo rijetko	Osjećaj pečenja/žarenja
Nepoznato	Parestezija
<b>Poremećaji oka</b>	
Nepoznato	Zamućen vid (vidjeti također dio 4.4.)
<b>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</b>	
Često	Trnci, bockanje
Manje često	Papule, pustule
Vrlo rijetko	Pruritus
Nepoznato	Kontaktni dermatitis, hipertrihoza, hipopigmentacija kože, kožne strije, akneiformni dermatitis, atrofija kože
<b>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</b>	
Nepoznato	Bol na mjestu primjene, reakcije na mjestu primjene

Kod dermatološke primjene topikalnih kortikosteroida u individualnim slučajevima su zabilježene nuspojave na mjestu primjene: suha koža, iritacija kože, dermatitis, perioralni dermatitis, maceracija kože, miliarija, telangiektazija i sekundarne infekcije kože.

### 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.

### 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 je došlo do supresije HHA osi, treba oprezno prekinuti liječenje, smanjenjem učestalosti primjene ili zamjenom lijeka sa manje jakim steroidnim pripravkom.

Sadržaj steroida u jednom pakiranju je toliko nizak da bi u slučaju nehomičnog 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 Momecutan otopine za kožu izravno je povezano sa sadržajem mometazonfuroata.

Klinički podaci dokazuju da mometazonfuroat pripada skupini jakih kortikosteroida.

U ispitivanju s krotonovim uljem korištenom na mišjem modelu, mometazonfuroat ( $ED_{50} = 0,2 \mu\text{g/uho}$ ) je bio učinkovit koliko i betametazonvalerat nakon primjene jedne doze i otprilike 8 puta učinkovitiji od betametazonvalerata nakon petodnevne primjene ( $ED_{50} = 0,002 \mu\text{g/uho/dan}$  prema  $0,014 \mu\text{g/uho/dan}$ ).

Ispitujući druge učinke tipične za glukokortikoide, ustanovljeno je da mometazonfuroat ( $ED_{50} = 5,3 \mu\text{g/uho/dan}$ ) nakon petodnevne primjene u miša ima značajno niži supresivni učinak na hipotalamo-hipofizno-adrenalnu funkciju od betametazonvalerata ( $ED_{50} = 3,1 \mu\text{g/uho/dan}$ ).

Ispitivanja u kojima je utvrđivana granica sigurnosti pokazali su da mometazonfuroat 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 i supresija hipotalamo-hipofizno-adrenalne funkcije) i lokalnog antiinflamatornog učinka.

Primijećena je dobra korelacija između ispitivanja vazokonstrukcije i kliničkih ispitivanja kod liječenja psorijaze. S mometazonfuroat otopinom za kožu dobiveni su slični ili bolji rezultati nego s odgovarajućim preparatom betametazona.

#### Rezultati kliničkih ispitivanja:

U zdravih ispitanika provedena su ispitivanja (McKenzi-jev test izbjeljivanja kože ili vazokonstriksijski test) s namjerom da se procijeni vazokonstriksijski učinak mometazonfuroata u usporedbi s konvencionalnim komercijalnim glukokortikoidima:

- krema sa 0,1% mometazona izazvala je istu razinu bijeljenja kože u ovom testu kao i krema sa 0,1% betametazon alerata, krema sa 0,1% triamcinolonacetona i krema sa 0,05%

betametazondipropionata, odnosno značajno višu razinu bijeljenja kože ( $p=0,03\%$ ) nego krema sa 0,025% fluocinolonacetona;

- mast sa 0,1% mometazona imala je isti vaskularni učinak u vazokonstriktivnom testu kao i mast sa 0,05% betametazondipropionata i mast sa 0,1% amcinonida, a izazvala je značajno viši stupanj bijeljenja kože ( $p=0,01$ ) nego mast sa 0,1% betametazonvalerata;
- otopina za kožu sa 0,1% mometazona uzrokovala je isti stupanj izbjeljivanja kože kao otopina za kožu s 0,1% betametazonvalerata.

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% betametazonvalerata;
- 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% betametazonvalerata.

## 5.2. Farmakokinetička svojstva

Krema i mast koje su sadržavale mometazonfuroat 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 zavoja, odnosno 0,4% djelatne tvari ukoliko nije primijenjena okluzija.

Apsorpcija kroz kožu uz primjenu otopine za kožu koja je sadržavala mometazonfuroat obilježen tricijem nije ispitivana u ljudi. Ispitivanja sistemske bioraspodjelivosti, izražene kao stupanj supresije hipotalamo-hipofizno-adrenalne osi, ukazuju da se prilikom primjene otopine za kožu koja sadrži mometazonfuroat apsorbiraju samo minimalne količine mometazonfuroata.

## 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

### Akutna toksičnost

Vrsta	Put primjene	LD <sub>50</sub> (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, betametazonvalerat. Za niti jednu od tih dvaju tvari nisu pokazani neobični sistemski učinci.

Ponovljena primjena kreme s mometazonfuroatom ili betametazonvaleratom 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, mometazonfuroat je inducirao 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 mometazonfuroata 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.

Mometazonfuroat nije utjecao na plodnost štakora.

Primjena mometazonfuroata 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**

Natrijev dihidrogenfosfat dihidrat

Hidroksiipropilceluloza

Propilenglikol

Izopropilni alkohol

Voda, pročišćena

Fosfatna kiselina, razrijeđena 10% (u malim količinama za podešavanje pH)

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3. Rok valjanosti**

36 mjeseci

Nakon prvog otvaranja, rok valjanosti iznosi 6 mjeseci.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Oprez! Zapaljivo (alkoholno-vodena otopina)!

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

Bijela polietilenska bočica s umetkom za kapanje od polietilena i sigurnosnim polietilenskim zatvaračem, u kutiji.

20 ml otopine za kožu

30 ml otopine za kožu



50 ml otopine za kožu  
100 ml otopine za kožu

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Nema posebnih zahtjeva.

#### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, 10 000 Zagreb

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

Momecutan 1 mg/g otopina za kožu: HR-H-027660052

#### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 27. srpnja 2016.

Datum posljednje obnove odobrenja: 16. prosinac 2021.

#### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

16.12.2021.