

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕЛОКОМ-С®
ELOCOM-S®

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: однорідна мазь білого або майже білого кольору, без сторонніх домішок;

склад: 1 г мазі містить мометазону фууроату 1 мг та саліцилової кислоти 50 мг;

допоміжні речовини: гексиленгліколь, пропіленгліколь стеарат (55% моноефір), вода очищена, вазелін білий м'який, віск білий бджолиний.

Форма випуску. Мазь.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування в дерматології. Активні кортикостероїди в комбінації з іншими препаратами. Код АТС D07X C02.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Мометазону фууроат – сильнодіючий глюкокортикостероїд, який виявляє протизапальну, протисвербіжну, вазоконстрикторну дію. Мометазону фууроат є потужним інгібітором *in vitro* продукції трьох цитокінів, які беруть участь у розвитку запального процесу та його підтриманні: інтерлейкіну-1 (ІЛ-1), інтерлейкіну-6 (ІЛ-6) і фактора некрозу пухлин альфа (ФНП-α).

Саліцилова кислота сприяє злущуванню зроговілого шару шкіри та покращує проникнення мометазону фууроату в шкіру.

Фармакокінетика. Ступінь абсорбції та розвиток системних ефектів залежать від багатьох факторів, включаючи локалізацію та площу ураження, стан епідермісу, тривалість лікування, застосування оклюзійних пов'язок.

Після одноразового місцевого застосування мазі Елоком-С протягом 12 год, без застосування оклюзійної пов'язки системному всмоктуванню підлягає приблизно 1,5% застосованої дози. Препарат, який потрапив до системного кровотоку, швидко виводиться із сечею та калом.

Показання для застосування. Усування запальних проявів та гіперкератозу (при псоріазі, хронічній екземі).

Спосіб застосування та дози. Мазь наносять тонким шаром на уражену поверхню шкіри 1 або 2 рази на добу (зранку та/або ввечері). Максимальна добова доза становить 15 г. Тривалість лікування визначається тяжкістю та перебігом захворювання.

Побічна дія. При застосуванні у рекомендованих дозах Елоком-С добре переноситься пацієнтами. Найбільш частими небажаними явищами були слабке або помірне відчуття печіння на місці нанесення мазі (у 4 % пацієнтів), свербіж (у 2 % пацієнтів); рідко сповіщалося про ознаки атрофії шкіри легкого та помірного ступеня або лущення.

При застосуванні місцевих кортикостероїдів можуть спостерігатися такі небажані явища: подразнення, мацерація шкіри, сухість шкіри, фолікуліт, вугреподібний висип, гіпопигментація, періоральний дерматит, алергічний контактний дерматит, стрії, пітниця, вторинна інфекція, гіпертрихоз.

Протипоказання. Підвищена чутливість до мометазону фууроату, саліцилової кислоти або до будь-якого іншого компонента препарату.

Як і інші топічні глюкокортикостероїди, Елоком-С протипоказаний при бактеріальних (у тому числі туберкульоз, сифіліс), вірусних (простий герпес, вітряна віспа, оперізувальний герпес, бородавки,

гострокінцеві конділоми та ін.) або грибкових інфекціях шкіри, а також при паразитарних захворюваннях шкіри, за відсутності супутньої адекватної терапії.

Елоком-С протипоказаний також при періоральному дерматиті або розацеа, поствакційних реакціях.

Передозування. Надмірне або довготривале застосування топічних кортикостероїдів може спричинювати пригнічення гіпофізарно-адреналової функції, і як наслідок може стати причиною розвитку вторинної недостатності кори надниркових залоз і появи симптомів гіперкортицизму, включаючи синдром Кушинга.

Лікування. При появі ознак пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи слід спробувати скоротити частоту нанесення препарату або припинити його застосування. Призначають також відповідну симптоматичну терапію.

У випадку токсичності, спричиненої саліциловою кислотою, застосування Елокому-С слід припинити. Призначається рідина для індукції діурезу. За необхідності призначають натрію бікарбонат та калій (перорально або внутрішньовенно).

Особливості застосування. Елоком-С показаний тільки для зовнішнього застосування і не призначений для застосування в офтальмології.

Як і при застосуванні інших місцевих кортикостероїдів, слід дотримуватися відповідних застережних заходів у випадку нанесення мазі на великі ділянки шкіри або передбаченого довготривалого лікування. Це особливо важливо при лікуванні дітей, оскільки діти можуть бути більш чутливими до пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адреналової системи і появи синдрому Кушинга під впливом місцевих кортикостероїдів, ніж дорослі, що пов'язано з більшою абсорбцією препарату через більшу величину співвідношення площі поверхні шкіри до маси тіла у дітей.

Мазь Елоком-С не рекомендується застосовувати під оклюзійними пов'язками, включаючи пелюшки та підгузники.

Елоком-С не слід наносити на обличчя або в пахвовій і пахвинній ділянках. Слід уникати потрапляння мазі на слизові оболонки та відкриті рани. Елоком-С не застосовується при виразкових ураженнях шкіри, ранах і стріях. Елоком-С не рекомендується для застосування при пустульозному або крапельному псоріазі.

При розвитку подразнення шкіри, в тому числі надмірної сухості шкіри, слід припинити застосування мазі і підібрати хворому адекватну терапію.

При розвитку інфекції слід застосувати відповідний протигрибковий або протимікробний засіб. Якщо відповідь на лікування не досягнута швидко, застосування мазі Елоком-С слід припинити доти, доки інфекція не буде належним чином ліквідована.

При призначенні Елокому-С слід оцінювати співвідношення користь/ризик при наявності таких станів: діабет, захворювання периферійних судин або запалення, подразнення або інфікування шкіри.

Глюкокортикостероїди можуть спричинювати змінення зовнішнього вигляду уражених ділянок шкіри, що утруднює постановку правильного діагнозу, а також уповільнювати загоєння.

Саліцилова кислота може бути сонцезахисним засобом. Тому при комбінованому застосуванні Елокому-С і УФ-терапії рекомендується перед початком УФ-опромінення видаляти залишки мазі та очищати ділянку шкіри, яка буде піддаватися лікуванню. Після проведення сеансу УФ-терапії мазь може бути нанесена знову.

Застосування в педіатрії. Безпека та ефективність застосування Елокому-С у дітей до 12 років не встановлена. Діти повинні отримувати мінімальну кількість глюкокортикостероїду для досягнення ефекту. Довготривала терапія із застосуванням глюкокортикостероїдів може негативно вплинути на рост та розвиток дітей.

Вагітність і лактація. Контрольованих досліджень застосування препарату в період вагітності не проводилося. Мазь Елоком-С можна призначати вагітним тільки у тому випадку, коли потенційна користь для жінки перевищує потенційний ризик для плоду.

Невідомо, чи може місцеве застосування кортикостероїдів або саліцилової кислоти через системну абсорбцію призвести до появи їх у грудному молоці. Тому призначати Елоком-С жінкам, які годують

груддю, слід тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик. Слід дотримуватися відповідних застережних заходів при застосуванні Елокому-С в період лактації.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Після топічного застосування Елокому-С спостерігалася абсорбція дуже малої, але вимірюваної, кількості саліцилатів у плазмі крові. Огляд літератури щодо взаємодії саліцилатів з іншими речовинами після перорального прийому або нанесення на шкіру, виявив, що можлива зміна дії таких лікарських засобів, як толбутамід, метотрексат, гепарин, піразинамід, урікозуричні агенти та препарати кумаринового типу. Інші глюкокортикостероїди та амонію сульфат можуть вплинути на вміст саліцилової кислоти. Вказану взаємодію слід мати на увазі при призначенні Елокому-С спільно з цими засобами.

Умови та термін зберігання. Препарат зберігають у недоступному для дітей місці при температурі від 2°C до 30°C. Термін придатності – 2 роки. Застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці, не рекомендується.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Туби по 15 г або 45 г № 1 у картонній коробці.

Виробник. Завод: Шерінг-Плау Фарма Лда., Касем, Португалія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США. Дистриб'ютор: Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ, Люцерн, Швейцарія.

Адреса. Schering-Plough Farma, Lda., Rua Agualva dos Açores, n° 16 2735-557 Agualva – Cacém, Portugal (subsidiary of Schering-Plough Corporation, USA).