

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕЛОКОМ
ELOCOM

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: mometasone; 9,21-дихлоро-17[(2-фуранілкарбоніл)окси]-11-гідрокси-16 β -метилпрегна-1,4-дієн-3,20-діон моногідрат;

основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору м'якої консистенції однорідний крем, без сторонніх включень;

склад: 1 г крему містить 1 мг мометазону фууроату;

допоміжні речовини: гексиленгліколь, вода очищена, кислота фосфорна, пропіленгліколю стеарат, спирт стеариловий і цетеарет-20, титану діоксид, алюмінієва сіль октенілсукцинату крохмалю, віск білий, вазелін білий.

Форма випуску. Крем.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для місцевого застосування у дерматології. Код АТС D07A C13.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Мометазону фууроат – синтетичний кортикостероїд, який має протизапальну, протисвербіжну та судинозвужувальну дію.

Фармакокінетика. Ступінь проникнення кортикостероїдів місцевого застосування через шкіру залежить від багатьох факторів, включаючи склад препарату та цілісність епідермального бар'єра. Запалення та інші процеси, які відбуваються у шкірі, можуть призвести до посилення проникнення препарату через шкіру.

Абсорбція 0,1 % крему мометазону фууроату через шкіру досліджувалась на людях шляхом одноразового нанесення 0,1 % крему з радіоактивно-міченим ³H-мометазоном фууроатом на непошкоджену шкіру, що залишався на ній протягом 8 год. За даними 5-денного дослідження, яке оцінювало кількість ізотопу, виділеного з калом та сечею, приблизно 0,4 % нанесеної дози піддалося системній абсорбції. Протягом дослідження вміст радіоактивної речовини у плазмі та еритроцитах залишався дещо вищим за вихідний рівень, що відповідало концентрації $\leq 0,1$ нг/мл.

Показання для застосування. Послаблення і ліквідація симптомів запалення та свербіжності при захворюваннях шкіри, що піддаються терапії кортикостероїдами, у тому числі псоріазу та атопічного дерматиту, у дорослих та дітей.

Спосіб застосування та дози. Елоком наносять тонким шаром на ураженні ділянки шкіри 1 раз на день. Тривалість лікування визначається тяжкістю, перебігом захворювання та визначається індивідуально.

Побічна дія. При застосуванні Елокому крему дуже рідко спостерігалися місцеві побічні реакції у вигляді парестезії, свербіжності та ознак атрофії шкіри.

Про такі місцеві небажані явища рідко повідомлялося при застосуванні інших топічних кортикостероїдних препаратів: подразнення, гіпертрихоз, гіпопигментація, періоральний дерматит, алергічний контактний дерматит, мацерація шкіри, вторинна інфекція, стрії та пітниця.

Протипоказання. Елоком протипоказаний пацієнтам із гіперчутливістю до будь-якого з компонентів препарату.

Передозування. *Симптоми:* надмірне або довготривале застосування місцевих кортикостероїдів може призвести до пригнічення функції гіпофізарно-наднирничкової системи, що може стати

причиною розвитку вторинної недостатності кори наднирників.

Лікування. Показане відповідне симптоматичне лікування. Гострі симптоми гіперкортицизму зазвичай оборотні. За необхідності показана корекція електролітного дисбалансу. У випадку довготривалого застосування рекомендована поступова відміна кортикостероїдів.

Особливості застосування. Елоком показаний тільки для дерматологічного застосування і не призначений для застосування в офтальмології.

Якщо під час застосування препарату мають місце подразнення або підвищена чутливість, лікування слід припинити й призначити відповідну терапію.

При розвитку інфекції слід застосувати відповідний протигрибковий або антибактеріальний засіб. Якщо протягом короткого часу не вдається досягти позитивного ефекту, слід припинити застосування препарату до ліквідації ознак інфекції.

Будь-які побічні ефекти, що зустрічаються при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть відзначатися і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів, особливо у дітей молодшого віку.

Системна абсорбція глюкокортикостероїдів при місцевому застосуванні буде вищою, якщо лікування буде проводитися на великих поверхнях тіла або при застосуванні оклюзійних пов'язок. У таких випадках, а також при довготривалому застосуванні препарату, мають бути вжиті застережні заходи, особливо у дітей.

Застосування у педіатрії. У дітей можливе частіше виникнення ознак пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адреналової системи і синдром Кушинга під впливом місцевих кортикостероїдів, ніж у дорослих, що пов'язано з більшою абсорбцією препарату через більше співвідношення площі поверхні шкіри до маси тіла. У зв'язку з цим застосування місцевих кортикостероїдів у дітей повинно бути обмежено мінімально ефективною кількістю препарату. Хронічна кортикостероїдна терапія може спричинити порушення росту та розвитку дітей.

Елоком не слід наносити на ділянки шкіри, що знаходяться під підгузниками або трусиками, що не мокнуть, оскільки в такому разі препарат потрапляє під оклюзійну пов'язку.

Вагітність і лактація. Безпека застосування місцевих глюкокортикостероїдів у вагітних не доведена, тому призначення цієї групи лікарських засобів у період вагітності виправдане лише у випадку, коли потенційна користь для жінки перевищує потенційний ризик для плоду. У період вагітності препарати цієї групи не слід застосовувати у великих дозах або тривалий час.

Не з'ясовано, чи може місцеве застосування кортикостероїдів внаслідок системної абсорбції призвести до появи їх у молоці матері. Рішення щодо припинення годування груддю або припинення застосування препарату треба приймати з урахуванням необхідності застосування препарату для матері.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Взаємодія не відома.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 2 роки. Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

Умови відпуску. За рецептом.

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

Виробник. Завод Шерінг-Плау Лабо Н.В., Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США.

Адреса. Шерінг-Плау Лабо Н.В., Індустріепарк 30-2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія.
Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium (subsidiary of Schering-Plough

Corporation, USA).

Дистриб'ютор. Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ, Люцерн, Швейцарія.