

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: безбарвний або злегка жовтуватого кольору однорідний лосьйон;

склад: 1 г лосьйону містить мометазону фууроату 1 мг;

допоміжні речовини: спирт ізопропіловий, пропіленгліколь, гідроксипропілцелюлоза, натрію фосфат однозаміщений дигідрат, кислота фосфорна, вода очищена.

Форма випуску. Лосьйон.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для місцевого застосування у дерматології. Код АТС D07AC13.

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.

Враховуючи те, що основа для мазі має властивості оклюзійної пов'язки, абсорбція через шкіру після нанесення кортикостероїдної мазі завжди більша, ніж при нанесенні топічного кортикостероїду у формі крему або лосьйону. Тому абсорбція після нанесення мометазону фууроату у формі 0,1 % лосьйону не може бути більшою, ніж при нанесенні мазевих форм.

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. Елоком лосьйон може застосовуватися для лікування уражень шкіри волосистої частини голови.

Спосіб застосування та дози. Декілька крапель лосьйону Елоком наносять на уражені ділянки шкіри, включаючи шкіру волосистої частини голови, 1 раз на день та втирають легкими рухами до повного вбирання. Для найбільш ефективного та економного використання препарату слід піднести носик флакона ближче до ураженої частини шкіри та злегка стиснути флакон.

Побічна дія. При застосуванні Елокому лосьйону дуже рідко спостерігалися місцеві побічні реакції у вигляді подразнення, фолікуліту, вугреподібних висипів, свербіжності та ознак атрофії шкіри. У < 1 % пацієнтів спостерігалися папульозний, пустульозний висип та відчуття поколювання.

Про такі місцеві небажані явища рідко повідомлялося при застосуванні інших місцевих 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 – 3 роки (для флаконів по 30 мл) та 2 роки (для флаконів по 20 мл). Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 20 мл або 30 мл у флаконах-крапельницях.

Виробник. Завод Шерінг-Плау С.п.А., Італія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейш, США або Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейш, США.
Дистриб'ютор: Шерінг-Плау Централ Іст АГ, Люцерн, Швейцарія.

Адреса. Schering-Plough S.p.A., Via F.lli Kennedy, 5 26833 Comazzo, Italy or Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium (subsidiaries of Schering-Plough Corporation, USA).