

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ELOSALIC® ointment/ЕЛОСАЛИК® маз

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-15642/29.12.06

709/19.12.06 *Milica*

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки грам Elosalic маз съдържа mometasone furoate 1 mg и salicylic acid 50 mg.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз с бял до светлокремав цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Първоначално лечение на умерено тежки до тежки псориазични плаки.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Тънък слой се нанася върху засегнатите участъци от кожата веднъж или два пъти дневно. Максималната дневна доза е 15 g, нанесена върху не повече от 30% от телесната повърхност. Лечение с продължителност над 3 седмици не е било изследвано при основните клинични проучвания. Както при всички мощни кортикостероиди, се препоръчва прилагането на лекарството да бъде намалявано постепенно.

4.3. Противопоказания

Elosalic е противопоказан при пациенти, свръхчувствителни към mometasone furoate, salicylic acid или някое от помощните вещества.

Подобно на други локални глюкокортикостероиди, Elosalic маз е противопоказан при пациенти с:

- бактериални инфекции (напр. пиодерматози, сифилис и туберкулоза);
- вирусни инфекции (напр. херпес симплекс, варицела, херпес зостер, *verrucae vulgares*, *condylomata acuminata*, *molluscum contagiosum*);
- гъбични инфекции (напр. вагинални гъбични инфекции и дерматофити);
- паразитози, освен при съвместна терапия на причинителя на основното заболяване.

Elosalic маз е също противопоказан при пациенти с поствакцинални реакции, периорален дерматит, розацеа, акне и атрофия на кожата.

Elosalic е противопоказан в последните 3 месеца от бременността (вж. точка 4.6).

4.4. Специални мерки и предупреждения преди употреба

Както при всички глюкокортикостероиди за дермално приложение, когато обширни участъци от кожата на тялото се третират с Elosalic, трябва да се вземат предпазни мерки.



Не се препоръчва Elosalic да се прилага с оклузивна превръзка.

Elosalic не бива да се използва върху лицето, слабините, гениталната област и други интертригинозни зони. Elosalic не е предназначен за офталмологично приложение. При употреба на Elosalic маз, трябва да се избягва контакт с очите, лигавиците и отворени рани. Elosalic не следва да се прилага върху язви, рани и стрии.

Не се препоръчва употребата на Elosalic при пустулозен псориазис или *psoriasis guttata*.

Ако се прояви дразнене или прекалена сухота, приложението на Elosalic трябва да бъде преустановено и да се назначи подходяща терапия.

Глюкокортикоидите могат да маскират, активизират или влошат кожна инфекция. Ако се развие придружаваща кожна инфекция, трябва да се използва подходящ противогъбичен или антибактериален агент. При липса на отговор, приложението на Elosalic трябва да се прекъсне, докато инфекцията не бъде адекватно овладяна.

Салициловата киселина има слънцезащитни свойства. Пациенти, които комбинират лечението с Elosalic с UV терапия, трябва да отстранят останалото количество маз и да почистят третирания участък преди началото на UV терапията, за да намалят фотозащитното действие на мазта и така да сведат до минимум риска от изгаряне на околната нетретирана зона. След UV терапията мазта може да се нанесе отново.

Elosalic съдържа propylene glycol monostearate, който може за причини кожно дразнене.

Приложение при деца

Безопасността и ефикасността на Elosalic не е установена при деца под 12-годишна възраст.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Няма клинични данни за употребата на mometasone furoate по време на бременност. Проучвания с mometasone furoate и salicylic acid при животни са показали тератогенен ефект (вж. точка 5.3). Тези данни не се смятат за значими за дермалното приложение на Elosalic маз.

По време на първото и второто тримесечие от бременността:

Безопасността от употребата на Elosalic при бременни жени не е установена. Затова през първото и второто тримесечие от бременността употребата на Elosalic трябва да се избягва.

По време на третото тримесечие от бременността:

По време на третото тримесечие от бременността всички инхибитори на простагландин-синтетазата, включително салициловата киселина, могат да предизвикат кардиопулмонарна и бъбречна токсичност в плода. В края на бременността може да се наблюдава удължено време на кърмене и при майката, и при плода. Затова Elosalic е противопоказан по време на последното тримесечие от бременността (вж. точка 4.3).

Не е известно дали дермалното приложение на кортикостероиди може да доведе до достатъчна системна абсорбция, за да се достигнат установими количества в майчиното мляко. По тази причина употребата на Elosalic маз не се препоръчва по време на кърмене, освен ако не е абсолютно необходимо.



4.7. Влияние върху шофиране и работа с машини

Не е приложимо.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежелани лекарствени реакции, за които се съобщава при употребата на кортикостероиди за дермално приложение:

Много чести (>1/10); Чести (>1/100 <1/10); Нечести (> 1/1000 <1/100); Редки (>1/10 000 <1/1 000); Много редки (<1/10 000)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	Леко до умерено парене на мястото на приложение, сърбеж и локална атрофия на кожата
	Нечести	Стрии, вторична инфекция, розацеа-подобни дерматити (по кожата на лицето), екхимози, фоликулит.
	Редки	Хипертрихоза, сенсibiliзация (към mometasone), хипопигментация
Нарушения на ендокринната система	Редки	Адренкортикална недостатъчност

4.9. Предозиране

Прекомерната продължителна употреба на кортикостероиди за локално приложение може да потисне функцията на хипоталамо-хипофизо-адреналната ос и да доведе до вторична надбъбречна недостатъчност. Ако се появят признаци на хипоталамо-хипофизо-адренална недостатъчност, трябва да се направи опит да се намали честотата на приложение или да се преустанови употребата на лекарствения продукт и да се предприемат необходимите терапевтични мерки. При клинични проучвания, терапевтични дози, надвишаващи дневната препоръчителна доза от 15 g на ден, са показали преходен ефект върху функцията на хипоталамо-хипофизо-адреналната ос.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: мощни кортикостероиди, други комбинации;
АТС-код: D07XC03.

Фармакодинамиката на Elosalic е пряко свързана с активните му съставки mometasone furoate и salicylic acid, и вехикулума на лекарствената форма. Mometasone е силен глюкокортикоид, спадащ към EU клас III.

Подобно на други кортикостероиди за дермално приложение, mometasone furoate има противовъзпалителни, противосърбежни и съдосвиващи свойства. Като цяло механизмът на противовъзпалителното действие на кортикостероидите за дермално приложение не е известен.

Салициловата киселина е показала, че има излющващ ефект върху стратум корнеум, без да уврежда структурата на епидермиса. Този механизъм на действие се дължи на разваряне на междуклетъчната свързваща субстанция. Салициловата киселина повишава абсорбцията на mometasone furoate през кожните слоеве.



5.2. Фармакокинетични свойства

Степента на абсорбция и системният ефект зависят от:

- третирания участък и състоянието на епидермиса
- продължителността на лечението
- зоната на приложение
- използването на оклузивна превръзка

След еднократно дермално приложение на комбинацията от ³H- mometasone furoate 0,1% и salicylic acid 5% под формата на маз, за 12 часа без оклузивна превръзка, приблизително 1,5% от приложената доза е системно абсорбирана. Средната пикова плазмена концентрация на салициловата киселина е била 0,0066 nmol/l. Системните токсични реакции към салициловата киселина обикновено се свързват с много по-високи плазмени нива (2,17 до 2,90 nmol/l).

Наблюдавани са незначителни ефекти върху хипоталамо-хипофизо адреналната ос, когато за период от седем дни два пъти дневно са прилагани по 7,5 g Elosalic върху 30% от повърхността на тялото, при цялостна дневна доза от 15 g, както показват данните за един пациент, при когото плазменото ниво на кортизола е паднало под нормата. Стойностите са се върнали в рамките на нормата при продължение на терапията.

След приложение на до 7,5 g Elosalic два пъти дневно без оклузивна превръзка за период от три седмици, нивата на салицилат в кръвта са били <0.36 nmol/l, което е в долната граница на чувствителност. Лабораторният нормален диапазон на плазмената концентрация на салицилат, наблюдаван при перорална терапия, даваща системен ефект, е 1-2 nmol/l.

Абсорбираният mometasone furoate претърпява бърз и екстензивен метаболизъм до множество метаболити. За последните се смята, че не са фармакологично активни. Не се образува главен метаболит.

След еднократно дермално приложение (12 часа) на комбинираната формула на мазта от ³H- mometasone furoate 0,1% и salicylic acid 5% при пациенти с псориазис, приблизително 0,36% и 1,11% от радиоактивността са открити съответно в урината и фецеса за период от 5 дни. След еквивалентно приложение, ефективният полуживот на салициловата киселина е 2,8 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност на база стандартни проучвания за токсичност, генотоксичност и канцерогенност (при приложение в носа) на mometasone furoate, не разкриват по-специални рискове за хората от вече известните за глюкокортикоидите.

Изследвания с кортикостероиди върху животни показват репродуктивна токсичност (цепната небце, скелетни малформации). В проучвания за репродуктивна токсичност при плъхове се отчитат удължена бременност и продължително и затруднено раждане. Освен това са наблюдавани намаляване на преживяемостта на поколенията, намаляване на телесното тегло и забавяне на наддаването на тегло. Няма данни за увреден фертилитет.

При проучвания за репродуктивна токсичност на салициловата киселина, е наблюдавана тератогенност, проявяваща се в скелетни и вътрешноорганични малформации. Няма други предклинични данни, значими за оценка на безопасността, освен вече споменатите в кратката характеристика на лекарствения продукт.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Hexylene glycol
Propylene glycol monostearate
White beeswax
White soft paraffin
Purified water.

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални мерки за съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Бели, емайлирани алуминиеви туби, с предпазна мембрана, с бяла пропиленова капачка на винт.
Размери на опаковката: туби от 15 g маз в картонена опаковка.

6.6. Инструкции за употреба и изхвърляне (ако се налага)

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Schering-Plough Europe
73, rue de Stalle
B-1180 Brussels
Белгия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНО АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

