

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPAARAADI NIMETUS

Elocon, 1 mg/g kreem
Elocon, 1 mg/g salv
Elocon, 1 mg/g nahalahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga gramm kreemi, salvi või nahalahust sisaldab 1 mg (0,1%) mometasoonfuroaati.

INN: *Mometasonum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kreem:

Valge kuni määrdunud valge ühtlane homogeenne kreem.

Salv:

Valge kuni määrdunud valge läbipaistmatu salv.

Nahalahus:

Värvitu kuni määrdunud valge nahalahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Dermatiidi, ekseemi või psoriaasi sümptomaatiline ravi.

Märkus. Elocon kreem ja salv on näidustatud glükokortikosteroididele alluvate dermatooside (psoriaas, atoopiline dermatiit, kontakt- ja/või allergiline kontaktdermatiit) põletikuliste ja pruriitiliste sümptomite raviks.

Elocon nahalahus on näidustatud glükokortikosteroididele alluvate juustega kaetud peanaha dermatooside (nt psoriaas) põletikuliste ja pruriitiliste sümptomite raviks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Kahjustatud nahale määratakse õhuke kiht Elocon kreemi või salvi 1 kord ööpäevas. Karvadega nahapinnale, sh peanahale, manustatakse mõned tilgad Elocon nahalahust 1 kord ööpäevas. Salv on eelistatud kasutamiseks väga kuivade, ketendavate ja lõhenevate nahakahjustuste ravis. Nahalahus on sobiv karvadega kaetud naha dermatooside raviks (sh juustega kaetud peanahal). Rasvast kreemi võib kasutada kõigi teiste dermatoloogiliste seisundite korral.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete või teiste glükokortikosteroidide suhtes.

Sarnaselt teistele paiksetele glükokortikosteroididele on Elocon preparaadid vastunäidustatud järgmiste seisundite korral: rosaatsea, naha atroofia, perioraalne dermatiit, naha bakteriaalne- (mädade haiguskolletega), viirus- (tuulerõuged, *herpes simplex*, *herpes zoster*, *verrucae vulgares*,

condylomata acuminata, molluscum contagiosum) parasiit- või seeninfektsioon, vaksineerimisjärgne reaktsioon, tuberkuloos ja süüfilis. Eloconi ei tohi kasutada haavadel või haavanditega nahal.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ettevaatus on vajalik järgmistel juhtudel (eriti laste ravis): ravimi manustamine suurtele nahapindadele, oklusioonideme kasutamine, pikaajalise ravi vajadus ning ravimi manustamine näonahale ja nahavoltidesse. Oklusioonsidet ei tohi kasutada, kui ravimit kasutatakse lastel või näol. Kuna lastel on täiskasvanutega võrreldes suurem kehapindala ja kehakaalu suhe, on neil ka suurem oht glükokortikosteroididest tingitud hüpotalamuse-ajuripatsi-neerupealise telje pärssimiseks ja Cushingi sündroomi tekkeks.

Kortikosteroidide süsteemsel kasutamisel ilmnenud mis tahes kõrvaltoimed, sealhulgas neerupealiste supressioon, võivad esineda ka kortikosteroidide paiksel kasutamisel, eriti imikutel ja lastel.

Lastel tuleb kasutada väikseimat efektiivset annust. Glükokortikosteroidide pikaajaline kasutamine võib mõjustada lapse kasvu ja arengut.

Kauem kui 6 nädalat kestva Elocon-ravi ohutus lastel ei ole teada.

Eloconi võib ettevaatlikult kasutada üle 2-aastastel lastel, kuigi Eloconi kasutamise ohutust ja efektiivsust pikema perioodi kui 3 nädala jooksul ei ole kindlaks tehtud. Kuna Eloconi ohutust ja efektiivsust ei ole alla 2-aastastel lastel kindlaks tehtud, siis ei soovitata seda selles vanuses lastel kasutada.

Paikselt kasutatavad steroidid võivad psoriaasi ravis olla ohtlikud mitmel põhjusel, sh pärast tolerantsuse tekkimist võivad olla tagasilangused ravile allumises, on oht herpetiformse mädavill-lööbe ja paikse või süsteemse toksilisuse tekkeks, sest naha kaitsefunktsioon on kahjustunud. Kasutamisel psoriaasi korral tuleb patsienti hoolikalt jälgida.

Vältige ravi järsku katkestamist. Pikaajalise glükokortikosteroidravi järsul katkestamisel võib tekkida tagasilöögi fenomen, mis avaldub dermatiidina (tugev punetus, kipitus- ja põletustunne). Seda saab vältida ravi järk-järgulise lõpetamisega, näiteks jätkates ravi vaheaegadega enne täielikku ravi lõpetamist.

Vältige ravimi sattumist silma, sh silmalaugudele, sest on olemas väga harv võimalus, et tekib *glaucoma simplex* või subkapsulaarne katarakt.

Tuleb meeles pidada, et glükokortikosteroidid võivad muuta mõningate nahakahjustuste välimust ning sellega raskendada diagnoosimist ja paranemist.

Nahalahuses sisalduv propüleenglükool võib olla ärritava toimega ning põhjustada põletikuliste nahakollete ravimisel põletustunnet.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Mometasoonfuroaadi kasutamise kohta raseduse ja rinnaga toitmise ajal ei ole kliinilisi andmeid. Ravimit võib raseduse või rinnaga toitmise ajal manustada ainult arsti korraldusel. Ravi vajadusel tuleb vältida ravimi manustamist suurtele nahapindadele ja pikaajaliselt. Tuleb arvestada, et glükokortikosteroidid läbivad platsentaarbarjääri ning võivad mõjustada loote kasvu. Glükokortikosteroidid erituvad rinnapiima. Kui osutub vajalikuks suurte nahapindade ja/või pikaajaline ravi, tuleb rinnaga toitmine lõpetada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Eloconil on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Tabel 1: Raviga seotud kõrvaltoimed organsüsteemi klasside ja esinemissageduse järgi Väga sage ($\geq 1/10$); Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); Väga harv ($< 1/10\ 000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	
Infektsioonid ja infestatsioonid	
Teadmata:	Infektsioon, furunkul
Väga harv:	Follikuliit
Närvisüsteemi häired	
Teadmata:	Paresteesia
Väga harv:	Põletustunne
Endokriinsüsteemi häired	
Harv:	Neerupealise koore supressioon
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	
Teadmata:	Kontaktdermatiit, naha hüpopigmentatsioon, hüpertrihhoos, striiad, vinniline dermatiit, nahaatroofia
Aeg-ajalt:	Sekundaarne infektsioon, papuloosne rosaatsea-tüüpi dermatiit (näonahal), ekhümoos
Harv:	Ülitundlikkus (mometasoonile)
Väga harv:	Sügelus
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	
Teadmata:	Valu manustamiskohal, manustamiskoha reaktsioonid

Suurte nahapindade pikaajalise ravi korral, ravimi sagedasel manustamisel või oklusioonsideme kasutamisel on oht süsteemsete toimete ning paiksete kõrvaltoimete tekkeks. Teiste kortikosteroidide kasutamisel on harvadel juhtudel täheldatud hüpo- või hüperpigmentatsiooni teket, mis võib seetõttu tekkida ka Eloconi kasutamisel. Järgnevaid kõrvaltoimeid on täheldatud teiste toopiliste kortikosteroidide kasutamisel: põletustunne, nahaärritus, nahakuivus, perioraalne dermatiit, allergiline kontaktdermatiit, naha matsratsioon ja miiliad.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Üleannustamise korral tuleb kohe rakendada üldist sümptomaatilist ja toetavat ravi ning jätkata seda nii kaua kui vajalik.

Sümptomid: suurtes kogustes pikaajaline paiksete glükokortikosteroidide kasutamine võib pärssida ajuripatsi-neerupealise funktsiooni, mis viib sekundaarsele neerupealise puudulikkusele.

Ravi: sümptomaatiline. Ägedad hüperkortikoidsed sümptomid on pöörduva iseloomuga. Vajadusel tuleb ravida elektrolüütide tasakaalu häireid. Kroonilise mürgistuse korral tuleb glükokortikosteroidi manustamine lõpetada järk-järgult.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kortikosteroidid dermatoloogiliseks kasutamiseks, ATC-kood: D07AC13.

Mometasoonfuroaat on glükokortikosteroid, mida iseloomustab (2')furoaat-17-ester, samuti kloriinid 9 ja 21 positsioonis. Eloconi farmakodünaamika on otseselt seotud tema komponentide farmakodünaamikaga.

Mometasoonfuroaat on tugevatoimeline III rühma (EEC) glükokortikosteroid.

Hiirtega tehtud uuringute põhjal selgus, et pärast ühekordset manustamist on mometasoonfuroaat ($ED_{50} = 0,02$ mg/kõrv) toimelt võrdne betametasoonvaleraadiga ning 5-päevasel manustamisel 8 korda tugevama toimega kui betametasoonvaleraat ($ED_{50} = 0,002$ mg/kõrv/päev vs. $ED_{50} = 0,014$ mg/kõrv/päev). Teiste glükokortikosteroididele omaste farmakoloogiliste toimete osas oli mometasoonfuroaadi ($ED_{50} = 5,3$ mg/kõrv/päev) hüpotaalamuse-ajuripatsi-neerupealise telje pärssiv toime 5-päevasel manustamisel nõrgem kui betametasoonvaleraadil ($ED_{50} = 3,1$ mg/kõrv/päev).

Terapeutiliste indeksite põhjal on mometasoonfuroaat 3 kuni 10 korda betametasoonvaleraadist ohutum. Terapeutilised indeksid määrati standardsete laboratoorsete meetoditega, mis põhinevad süsteemse aktiivsuse (tümolüüs või hüpotaalamuse-ajuripatsi-neerupealiste telje pärssimine) ja paikse põletikuvastase toime ED_{50} suhtel.

Inimestel tehtud uuringud:

- Vasokonstriktorne toime (McKenzie järgi) võrdluses teiste kommertsiaalsete glükokortikosteroididega:

1. Mometasoonfuroaadi 0,1% kreem on võrdne betametasoonvaleraadi 0,1% kreemi, triamtsinoloonatsetoniidi 0,1% kreemi ja betametasoondipropionaadi 0,05% kreemiga; ning on tunduvalt tugevama toimega kui fluotsinoloonatsetoniidi 0,025% kreem;

2. Mometasoonfuroaadi 0,1% salv on võrdne betametasoondipropionaadi 0,05% salvi ja amtsinoniidi 0,1% kreemiga ning on tunduvalt tugevama toimega kui betametasoonvaleraadi 0,1% salv, fluotsinoloonatsetoniidi 0,025% salv ja triamtsinoloonatsetoniidi 0,1% salv;

3. Mometasoonfuroaadi 0,1% nahalahus on võrdne betametasoondipropionaadi 0,1% lahusega.

- Kliiniliste uuringute tulemused:

1. psoriaasi või atoopilise dermatiidi ravi mometasooni 0,1% rasvase kreemi ja 0,1% salviga on sama ohutu ja efektiivne kui betametasoonvaleraadi 0,1% kreemi ja 0,1% salvi kasutamine;

2. peanaha psoriaasi ravi mometasooni 0,1% nahalahusega on sama efektiivne ja ohutu kui betametasoonvaleraadi 0,1% lahusega.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Kliinilised uuringud tervetel vabatahtlikel radioaktiivse ³H-mometasoonfuroaadiga näitavad, et läbi terve naha imendub inimesel 8 tunni jooksul umbes 0,7% salvist ja 0,4% kreemist, kui nahk ei ole kaetud oklusioonsidega.

Nahalahuse imendumist läbi naha ei ole inimestel uuritud. Potentsiaalne süsteemne biosaadavus (möödeti hüpotalamuse-ajuripatsi-neerupealise telje pärssimise teel) on perkutaanse imendumise teel väike.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kreem:

valge vaseliin, valge vaha, sojaletsitiin, heksüleenglükool, titaandioksiid (E171), alumiiniumoktenüülsuksinaat tärklis, destilleeritud vesi ja fosforhape pH reguleerimiseks.

Salv:

heksüleenglükool, valge vaha, propüleenglükoolstearaat, valge vaseliin, destilleeritud vesi ja fosforhape pH reguleerimiseks.

Nahalahus:

isopropüülalkohol, hüdroksüpropüütselluloos, naatriumfosfaadi ühealuseline dihüdraat, propüleenglükool, destilleeritud vesi ja vajaduse korral fosforhape pH reguleerimiseks.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Kreem: 2 aastat.

Kasutada 4 nädala jooksul pärast avamist

Nahalahus : 20 ml 2 aastat, 50 ml 3 aastat

Kasutada 3 kuu jooksul pärast avamist

Salv: 3 aastat.

Kasutada 4 nädala jooksul pärast avamist.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Kreem, salv: 20 g või 50 g metalltuubis.

Nahalahus: 20 ml või 50 ml plastikpudelis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031BN Haarlem
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBRID (NUMBRID)

Elocon, 1 mg/g salv: 191698
Elocon, 1 mg/g kreem: 191798
Elocon, 1 mg/g nahalahus: 191598

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27/02/1998
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30/11/2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2015.