

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мометазон АБР 1 mg/g крем

Mometasone ABR 1 mg/g cream

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20130118

Разрешение № BG/MA/MP-91107

Одобрение № / 24-04-2018

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1 g крем: Мометазонов фуроат (Mometasone furoate) 1 mg.

Помощни вещества с известно действие: стеарилов алкохол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем.

Описание – Бяла до почти бяла еднородна кремообразна маса без въздушни мехури.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Продуктът е предназначен за лечение при възрастни и деца на проявите на възпаление и сърбеж при псориазис (с изключение на дисеминирани псориаатични плаки) и атопичен дерматит.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозировка

Възрастни и лица в напреднала възраст (над 65 години)

Върху засегнатите кожни участъци веднъж дневно се нанася тънък слой крем.

При приложение на продукта върху кожата на лицето е необходимо да се използва минималната ефективна терапевтична доза, като продължителността на лечение не трябва да надвишава 5 дни.

Деца

Лечението с продукта трябва да се провежда с минималната ефективна терапевтична доза, а продължителността не трябва да надвишава 5 дни.

Пациенти с увредена бъбречна и/или чернодробна функция

Не е необходима корекция в посочената доза.

Начин на приложение

Кремът се нанася като тънък слой върху засегнатите кожни участъци. Поставянето на оклузивна превръзка трябва да става по изключение, особено при деца. Вещиците и пелени могат да имат ефект на такава.

4.3. Противопоказания



- Свръхчувствителност към мометазон или някое от помощните вещества описани в точка 6.1;
- Свръхчувствителност към други кортикостероидни продукти;
- Бактериална (импетиго, пиодерма, кожна туберкулоза, сифилис и др), вирусна (херпес симплекс, херпес зостер, варицела, брадавици, остри кондилони, молускум контагиозум и др.) и паразитна или гъбична (дерматофития, кандидоза) кожна инфекция;
- Кожна реакция след ваксиниране;
- Розацея, засягаща лицето;
- Акне вулгарис;
- Кожна атрофия;
- Перiorален дерматит;
- Периаанален или генитален пруритус;
- Обриви от бебешки пелени.
- Върху рани или улцерации по кожата.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При поява на дразнене, сърбеж или повишена чувствителност, използването на продукта трябва да бъде преустановено и да влезе в съображение друго подходящо лечение.

Развитието на инфекция изисква включване в терапевтичната схема на подходящ антибактериален или противогъбичен продукт. При отсъствие на бърз ефект или генерализиране на инфекцията, лечението с продукта трябва да бъде преустановено до овладяване на инфекцията. Използването на оклузивни превръзки благоприятства развитието на инфекция в засегнатите кожни участъци.

Продължителното и интензивно лечение с високоактивни кортикостероидни продукти може да предизвика локални атрофични изменения на кожата и дилатация на повърхностните кръвоносни съдове, което следва да се има пред вид при продължителното използване на продукта върху кожни повърхности, локализирани в лицевата област.

Системната абсорбция на кортикостероиди за локално приложение може да причини обратимо потискане на функцията на хипоталамо-хипофизо-адреналната (ХХА) ос с потенциална глюкокортикоидна недостатъчност след преустановяване на лечението. При някои пациенти по време на лечението също могат да появят и прояви на синдром на Cushing, хипергликемия и глюкозурия, поради системната абсорбция на локалните кортикостероиди. Пациенти, прилагащи локални стероиди върху голяма кожна повърхност или върху оклузивни участъци, трябва периодично да се изследват за признаци на потискане ХХА ос.

Всяка от нежеланите реакции, съобщени след системно приложение на кортикостероиди, включително адренална недостатъчност, може да се появи също и при употреба на локални кортикостероиди, особено при кърмачета и деца.

Възможно е педиатричните пациенти да са по-податливи на системна токсичност при еквивалентни дози, поради по-голямото съотношение кожна повърхност/телесно тегло. Тъй като безопасността и ефикасността на мометазон при педиатрични пациенти под 2 години не са установени, не се препоръчва приложението му в тази възрастова група.

Често може да се наблюдава локална и системна токсичност, особено след продължително непрекъснато приложение върху голям участък увредена кожа, в сгъвки или при приложение на оклузивна превръзка. Приложението в детска възраст или върху лицето трябва да се ограничи до не повече от 5 дни, без да се прилага оклузивна превръзка. При всички възрастови групи трябва да се избягва продължително непрекъснато приложение.



Локалното приложение на кортикостероиди при псориазис крие множество рискове, включващи поява на rebound –ефект, вследствие развитие на толерантност, риск от генерализиран пустулозен псориазис и развитие на локална или системна токсичност, поради нарушена бариерна функция на кожата. Затова приложението при псориазис трябва да се съпътства с наблюдение от страна на лекаря.

Както при всички мощни локални глюкокортикоиди, избягвайте внезапно прекъсване на лечението. При спиране на продължително лечение с мощни локални глюкокортикоиди може да се развие на rebound –ефект, изразяващ се с дерматит със силно зачервяване, смъдене и парене. Това може да се избегне чрез постепенно спиране на лечението, например чрез преминаване към интермитентно приложение преди преустановяване на лечението.

Кортикостероидите могат да доведат до промяна във вида на кожните лезии, което може да маскира някои клинични симптоми и да доведе до неправилна диагноза и лечение.

Продуктите за локално приложение, съдържащи мометазон не са предназначени за приложение в и около очите, включително клепачите, поради много редкия риск от глаукома или субкапсуларна катаракта.

Мометазон АБР крем съдържа като помощно вещество стеарилов алкохол, който може да причини локални кожни реакции, напр. контактен дерматит.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

По време на бременност, лечение с мометазон трябва да се предприема само по лекарско предписание. Дори тогава трябва да се избягва приложението му върху големи кожни повърхности или за продължителен период от време. Няма достатъчно информация относно безопасността при прилагане по време на бременност при хора. Локалното приложение на кортикостероиди по време на бременност при животни може да причини увреждане на плода, включително незатворено твърдо небце и вътреутробно забавяне на растежа. Няма проведени адекватни и добре контролирани проучвания с локално приложен мометазон при бременни жени и затова не е известен рискът от такива ефекти за фетуса.

Въпреки това, както при всички кортикостероиди за локално приложение, трябва да се вземе под внимание възможността да бъде повлиян зародишния растеж вследствие на преминаване на лекарственото вещество през плацентарната бариера. Ето защо е възможен минимален риск за такива ефекти при плода.

Както и останалите локални кортикостероиди, Мометазон АБР трябва да се използва от бременни жени само в случай, че потенциалната полза оправдава възможния риск за майката и плода.

Кърмене

Не е известно дали локалното приложение на кортикостероиди би могло да доведе до достатъчна системна абсорбция, която да доведе до доловими нива в кърмата. Мометазон АБР трябва да се прилага при кърмещи жени само след внимателна оценка на съотношението полза/риск. При назначаване на лечение с високи дози или при продължително приложение кърменето трябва да се преустанови.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



Мометазон АБР крем не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В тази точка е използвана следната конвенция за класифициране на нежеланите лекарствени реакции в зависимост от тяхната честота:

- Много чести: $\geq 1/10$
- Чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$,
- Нечести: $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$,
- Редки: $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$ и
- Много редки: $< 1/10\ 000$
- С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

Инфекции и инфестации

Много редки: фоликулит

С неизвестна честота: инфекции, фурункулоза

Нарушения на нервната система

Много редки: чувство на парене в мястото на приложение

С неизвестна честота: парестезия

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: сърбеж

С неизвестна честота: контактен дерматит, кожна хипопигментации, хипертрихоза, стрии, акнеиформен дерматит, атрофични кожни изменения.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

С неизвестна честота: болка и други реакции в мястото на приложение

Нарушения на ендокринната система

Хиперкортицизъм.

Локалните нежелани реакции, съобщавани нечесто при приложение на кортикостероидни продукти включват: сухота, дразнене, дерматит, периорален дерматит, кожна мацерация, телеангиектазии и милиуми.

Педиатрична популация

Потискането на хипоталамо-хипофизно-надбъбречната система с развитие на клинични прояви на хиперкортицизъм и синдром на Cushing се среща по-често при децата, поради по-голямото съотношение кожна повърхност/телесно тегло.

Хроничното приложение на кортикостероиди може да повлияе растежа и развитието при децата.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg



4.9. Предозиране

Прекомерната и продължителна употреба на локални кортикостероиди може да потисне хипоталамо-хипофизо-адреналната функция и да доведе до вторична надбъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима.

При признаци на потискане на хипоталамо-хипофизо-адреналната ос трябва да се направи опит за спиране на лечението (под лекарски контрол), да се намали честотата на приложение или лекарството да се замени с по-слабо действащ стероид.

Съдържанието на стероид във всяка опаковка е достатъчно ниско, за да има нисък или да няма никакъв токсичен ефект при случайно поглъщане през устата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Кортикостероиди, дерматологични продукти, мощни кортикостероиди (III група), АТС код: D07AC13

Мометазоновият фураат проявява висока противовъзпалителна и антипсориазисна активност в стандартни експериментални животински модели.

При изпитване върху мишки с прилагане на масло от *Croton tiglium*, терапевтичният ефект на мометазон е равен на ефекта на бетаметазонов валерат след еднократно приложение и около 8 пъти по-ефикасен от бетаметазонов валерат след петкратно приложение.

При морски свинчета, мометазон е бил около 2 пъти по-ефикасен от бетаметазонов валерат при редуциране на епидермалната акантоза, индуцирана от *M. ovalis* (т.е. антипсориазисно действие) след 14 приложения.

5.2. Фармакокинетични свойства

Степента на резорбция през кожата се определя от качествата и състава на вехикулума, целостта на епидермиса и наличието на оклузивна превръзка. Локално приложените кортикостероиди се резорбират и през интактна кожа. Възпалителните и други болестни процеси, особено наличието на атрофични кожни изменения благоприятстват резорбцията на продукта.

Фармакокинетични проучвания показват, че системната абсорбция на мометазон след локално приложение върху кожата е минимална, приблизително 0,4% от приложената доза при хора, като основната част от нея се екскретира в рамките на 72 часа след приложението. Определянето на метаболитите не е било възможно, поради малките количества, присъстващи в плазмата и екскретите.

Попаднали в системното кръвообращение локалните кортикостероиди имат фармакокинетично поведение, аналогично на продуктите предназначени за системно приложение. Свързват се плазмените протеини и се метаболизират основно в черния дроб. Основният път на елиминиране е бъбречният.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Хексилен гликол
Пречистена вода
Пчелен восък, бял
Пропиленгликолов монопалмитостеарат
Стеарилов алкохол, Цетеарет 20
Титанов диоксид
Нишесте алуминиев октенилсукцинат
Парафин, бял мек
Фосфорна киселина, концентрирана

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 3 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

След първото отваряне на опаковката да се съхранява в оригинална опаковка на защитено от пряка слънчева светлина място при температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Мометазон АБР 1 mg/g cream по 15 g и по 30 g в мембранни, лакирани алуминиеви туби, затворени с пластмасова капачка на винт.

Една туба с листовка за пациента се поставя в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД
Бул. Априлско въстание, 68
Офис 201
7200 Разград, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 20130118



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

20.03.2013

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни, 2017.

