

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

ELOCOM roztok  
1 mg/g dermálny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálneho roztoku obsahuje 1 mg mometazónfuroátu.

#### Pomocná látka so známym účinkom

Tento liek obsahuje 300,0 mg propylénglykolu (E 1520) v každom mililitri roztoku, čo zodpovedá 6,0 g propylénglykolu (E 1520) v balení (20 ml fľaša) alebo 9,0 g propylénglykolu (E 1520) v balení (30 ml fľaša).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztok.

Bezfarebný až takmer biely roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Roztok ELOCOM je indikovaný na zmiernenie zápalových a svrbivých prejavov dermatóz odpovedajúcich na kortikosteroidy, ako sú psoriáza, atopická dermatitída a kontaktná a/alebo kontaktná alergická dermatitída.

Roztok sa uprednostňuje na liečbu dermatóz na postihnutých miestach ochlpenej kože, vrátane kože na hlave.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Niekoľko kvapiek dermálneho roztoku ELOCOM sa nanesie raz denne na postihnuté miesta na koži.

#### Pediatrická populácia

ELOCOM sa môže s opatrnosťou používať u pediatrických pacientov vo veku 2 rokov alebo starších, hoci bezpečnosť a účinnosť používania ELOCOMU dlhšie ako 3 týždne neboli stanovené. Keďže bezpečnosť a účinnosť ELOCOMU u pediatrických pacientov vo veku do 2 rokov neboli stanovené, jeho použitie sa v tejto vekovej skupine neodporúča.

ELOCOM je okrem roztoku dostupný aj vo forme masti a krému. Na veľmi suché, šupinaté a popraskané lézie sa má prednostne používať masť. Roztok sa má prednostne používať na liečbu dermatóz na postihnutých miestach ochlpenej kože, vrátane kože na hlave. Krém sa používa pri všetkých ostatných indikovaných dermatologických stavoch.

### 4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, iné kortikosteroidy alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Faciálna rosacea, acne vulgaris, atrofia kože, periorálna dermatitída, perianálny a genitálny pruritus, plienkové vyrážky.
- Bakteriálne infekcie (napr. impetigo, pyodermia), vírusové infekcie (napr. herpes simplex, herpes zoster a ovčie kiahne, *verrucae vulgares*, *condylomata acuminata*, *molluscum contagiosum*), parazitárne a mykotické infekcie (napr. kandida alebo dermatofyt), tuberkulóza, syfilis.
- Reakcie po očkovaní.
- Použitie na rany alebo na kožu, na ktorej sú vredey.

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

ELOCOM nie je určený na použitie do oka vrátane očných viečok, vzhľadom na veľmi zriedkavé riziko glaukómu s otvoreným uhlom alebo subkapsulárnej katarakty.

Ak pri používaní ELOCOMU vznikne podráždenie alebo precitlivenosť, liečbu je potrebné ukončiť a začať inú primeranú liečbu.

V prípade výskytu kožnej infekcie sa má použiť vhodné antimykotikum alebo antibakteriálne liečivo. Ak nedôjde k okamžitej priaznivej odpovedi, používanie kortikosteroidu sa má prerušiť, kým nebude infekcia primerane pod kontrolou.

Systémová absorpcia topických kortikosteroidov môže spôsobiť reverzibilnú supresiu osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky (hypothalamic-pituitary-adrenal axis, HPA), čo môže viesť ku glukokortikoidovej nedostatočnosti po ukončení liečby. U niektorých pacientov sa môže systémová absorpcia topických kortikosteroidov počas liečby prejavovať ako Cushingov syndróm, hyperglykémia alebo glykozúria. Pacientov, ktorí si nanášajú topické steroidy na veľké plochy alebo na plochy pod oklúzne obvazy, je potrebné pravidelne kontrolovať pre príznaky supresie osi HPA. Ktorýkoľvek z nežiaducich účinkov, ktoré boli hlásené po systémovom používaní kortikosteroidov, vrátane adrenálnej supresie, sa môže vyskytnúť aj pri topických kortikosteroidoch, predovšetkým u dojčiat a detí (pozri nižšie „Pediatrická populácia“).

Lokálna a systémová toxicita je častá najmä po dlhodobom nepretržitom používaní na veľkých plochách poškodenej kože, v záhyboch a pri používaní polyetylénových oklúzných obväzov. Oklúzne obvazy sa nemajú používať u detí a ani na tvár. Ak sa roztok používa na tvár, doba používania sa má obmedziť na 5 dní. Dlhodobej nepretržitej liečbe sa má zabrániť u všetkých pacientov bez ohľadu na vek.

Topické steroidy môžu byť nebezpečné pri psoriáze z viacerých dôvodov, vrátane *rebound* relapsov po vzniku tolerancie, rizika centralizovanej pustulárnej psoriázy a vzniku lokálnej alebo systémovej toxicity spôsobenej poruchou bariérovej funkcie kože. Ak sa použijú u pacientov so psoriázou, je dôležité týchto pacientov starostlivo sledovať.

Tak ako pri všetkých silných topických glukokortikoidoch, aj v tomto prípade sa liečba nesmie prerušiť náhle. Pri ukončení dlhodobej topickej liečby silnými glukokortikoidmi sa môže objaviť *rebound* fenomén vo forme dermatitídy s intenzívnym začervenaním, pichaním a pálením. Dá sa tomu

predísť postupnou redukciou liečby, napríklad tak, že pred ukončením liečby bude liečba prerušovaná.

Glukokortikoidy môžu zmeniť vzhľad niektorých rán a tak sťažiť stanovenie správnej diagnózy a tiež predĺžiť hojenie.

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov (vrátane intranazálneho, inhalačného a intraokulárneho). Ak sa u pacienta objavia príznaky, ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, pacient má byť odporúčaný k oftalmológovi na posúdenie možných príčin porúch videnia, medzi ktoré môže patriť sivý zákal, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je napríklad centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

#### Pediatrická populácia

Pediatrickí pacienti môžu byť v porovnaní s dospelými pri rovnakých dávkach náchylnejší na systémovú toxicitu pre väčší pomer plochy kože k telesnej hmotnosti.

Roztok ELOCOM obsahuje propylénglykol (E 1520), ktorý môže spôsobiť podráždenie kože.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Nie sú známe.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Počas gravidity sa má liečba ELOCOMOM uskutočniť len na pokyn lekára. V takom prípade sa má však predísť nanášaniu na veľké plochy povrchu tela alebo dlhodobému používaniu. O bezpečnosti použitia počas gravidity u ľudí nie sú dostatočné dôkazy. Topická aplikácia kortikosteroidov zvieratám počas gravidity môže spôsobiť abnormality vývinu plodu vrátane rásťstupu podnebia a intrauterinnej rastovej retardácie. K dispozícii nie sú žiadne adekvátne a spoľahlivo kontrolované štúdie s ELOCOMOM u gravidných žien, a preto nie je známe riziko týchto účinkov na ľudský plod. Avšak tak, ako pri všetkých topicky aplikovaných glukokortikoidoch sa má zvážiť možnosť, že rast plodu môže byť ovplyvnený prestupom glukokortikoidov cez placentárnu bariéru. Rovnako ako iné topicky aplikované glukokortikoidy, aj ELOCOM sa má používať u gravidných žien iba v prípade, ak možný prínos preváži možné riziko pre matku alebo plod.

##### Dojčenie

Nie je známe, či topické podávanie kortikosteroidov môže viesť k dostatočnej systémovej absorpcii spôsobujúcej detegovateľné množstvá v materskom mlieku. ELOCOM sa má podávať dojčiacim ženám len po dôkladnom zvážení pomeru prínosu a rizika. Ak je indikovaná liečba vyššími dávkami alebo dlhodobá aplikácia, dojčenie sa má prerušiť.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Netýka sa.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

<b>Tabuľka 1:</b> Hlásené nežiaduce reakcie súvisiace s liečbou ELOCOMOM podľa tried orgánových systémov a frekvencie.	
Veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ); neznáme (z dostupných údajov).	
<b>Infekcie a nákazy</b>	
neznáme	infekcia, furunkul
veľmi zriedkavé	folikulitída
<b>Poruchy nervového systému</b>	
neznáme	parestézia
veľmi zriedkavé	pocit pálenia
<b>Poruchy oka</b>	
neznáme	rozmazané videnie (pozri tiež časť 4.4)
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>	
neznáme	kontaktná dermatitída, hypopigmentácia kože, hypertrichóza, kožné strie, akneiformná dermatitída, atrofia kože
veľmi zriedkavé	pruritus
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>	
neznáme	bolesť v mieste aplikácie, reakcie v mieste aplikácie

Lokálne nežiaduce reakcie zriedkavo hlásené pri používaní topických dermatologických kortikosteroidov zahŕňajú: suchosť kože, podráždenie kože, dermatitídu, periorálnu dermatitídu, maceráciu kože, potničky a teleangiektázie.

#### Pediatrická populácia

Pediatrickí pacienti môžu byť náchylnejší na supresiu osi HPA a Cushingov syndróm navodené topickými kortikosteroidmi ako dospelí pacienti z dôvodu zvýšenej absorpcie spôsobenej väčším pomerom povrchu kože a telesnej hmotnosti.

Dlhodobá liečba kortikosteroidmi môže interferovať s rastom a vývinom detí.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

## 4.9 Predávkovanie

Nadmerné a dlhodobé používanie topických kortikosteroidov môže spôsobiť supresiu osi HPA s nasledujúcou sekundárnou insuficienciou nadobličiek, ktorá je zvyčajne reverzibilná.

Ak sa zistí supresia osi HPA, je potrebné buď ukončiť liečbu alebo znížiť frekvenciu aplikácií, prípadne nahradiť liek slabším kortikosteroidom.

Obsah steroidu v každom balení je tak nízky, že pri náhodnom perorálnom užití má malý alebo žiadny toxický účinok.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy, dermatologické liečivá; kortikosteroidy silno účinné (skupina III); ATC kód: D07AC13.

Farmakodynamické vlastnosti lieku ELOCOM sú priamo viazané na jeho liečivo mometazónfuroát a jeho vehikulá.

Rovnako ako iné topické kortikosteroidy má mometazónfuroát protizápalové, protisvrbivé a vazokonstrikčné účinky. Mechanizmus protizápalového účinku topických steroidov je vo všeobecnosti nejasný. Predpokladá sa však, že kortikosteroidy indukujú inhibičné proteíny fosfolipázy A2 (všeobecne nazývané lipokortíny). Predpokladá sa, že tieto proteíny kontrolujú biosyntézu silných mediátorov zápalu (ako sú prostaglandíny a leukotriény) inhibíciou uvoľňovania ich spoločného prekursora, kyseliny arachidónovej. Kyselina arachidónová sa uvoľňuje z fosfolipidových membrán pôsobením fosfolipázy A2.

Mometazónfuroát je silný inhibítor *in vitro* tvorby troch zápalových cytokínov, ktoré sa zúčastňujú na vzniku a udržiavaní zápalového stavu: interleukín 1 (IL-1), interleukín 6 (IL-6) a tumor nekrotizujúci alfa faktor (TNF- $\alpha$ ).

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Rozsah perkutánnej absorpcie topických kortikosteroidov určuje viacero faktorov vrátane vehikula, integrity epidermálnej bariéry a použitia oklúzných obväzov. Topické kortikosteroidy sa môžu absorbovať normálnou neporušenou pokožkou. Zápal kože a/alebo iné dermatologické ochorenia zvyšujú perkutánnu absorpciu. Použitie oklúzných obväzov podstatne zvyšuje perkutánnu absorpciu topických kortikosteroidov.

#### Absorpcia

U ľudí sa sledovala perkutánnu absorpcia <sup>3</sup>H-mometazónfuroátu vo forme krému (0,1%) a masti (0,1%) po topickej aplikácii. Výsledky preukázali že po 8 hodinách kontaktu lieku s neporušenou pokožkou bez použitia oklúzneho obväzu u zdravých dobrovoľníkov sa systémovo absorbovalo len 0,4 % steroidu z krému a 0,7 % z masti. Perkutánnu absorpciu <sup>3</sup>H-mometazónfuroátu sa sledovala aj u pacientov so psoriázou po topickej aplikácii jednej dávky 0,1% masti na plochu 100 cm<sup>2</sup>. Výsledky preukázali, že 12 hodín po nanosení na pokožku, bez použitia oklúzneho obväzu, sa systémovo absorbovalo len 1,3 % mometazónu. Pri dermálnom roztoku sa očakáva minimálna absorpcia.

V štúdiách účinkov mometazónfuroátu vo forme krému a masti na os HPA sa nanášalo 15 gramov dvakrát denne počas 7 dní u 6 pacientov so psoriázou alebo atopickou dermatitídou. Krém alebo masť

sa nanášali bez použitia oklúzneho obväzu na najmenej 30 % plochy povrchu tela. Výsledky naznačujú, že liek spôsobil mierne zníženie sekrécie adrenálnych kortikosteroidov, aj keď v žiadnom z prípadov sa plazmatické hladiny kortizolu neznížili pod spodný limit referenčného rozpätia.

Za účelom sledovania účinkov mometazónfuroátu na os HPA sa nanášal mometazónfuroát vo forme dermálneho roztoku štyrom pacientom počas siedmich dní v dávke 15 ml dvakrát denne (30 ml denne) na poškodenú pokožku (pacientom so psoriázou na temene hlavy a na tele). Plazmatické hladiny kortizolu zostali u každého zo štyroch pacientov v referenčnom rozpätí a len málo sa odchýlili od východiskovej hodnoty.

V štúdií s 24 deťmi (vo veku 6 mesiacov až 13 rokov) so stredne závažným až závažným atopickým ekzémom sa krém s mometazónfuroátom nanášal raz denne počas troch až šiestich týždňov. Oklúzne obväzy sa nepoužili. Počas liečby zostali plazmatické koncentrácie kortizolu v referenčnom rozpätí alebo nad ním. Klinické laboratórne hodnoty u detí zostali vo všeobecnosti v referenčnom rozpätí. Niektoré laboratórne hodnoty boli počas liečby mimo referenčného rozpätia, avšak investigátor ich nepovažoval za klinicky významné ani za naznačujúce špecifickú toxicitu na orgánový systém.

U 24 pacientov so psoriázou sa počas troch týždňov nanášalo 15 gramov mometazónfuroátu denne vo forme masti pod oklúzny obväz. Plazmatické hladiny kortizolu zostali v referenčnom rozpätí u všetkých pacientov.

### Distribúcia

Farmakokinetika lieku bola hodnotená po intravenóznom podaní mometazónfuroátu, pretože jeho absorpcia po topickej aplikácii je zanedbateľná. Zdanlivý distribučný objem bol 917 litrov, čo naznačuje, že akýkoľvek absorbovaný mometazónfuroát bude do značnej miery distribuovaný. V ľudskej plazme je mometazónfuroát z viac ako 99 % viazaný.

### Metabolizmus

Absorbovaný mometazónfuroát prechádza rýchlym a rozsiahlym metabolizmom na množstvo metabolitov. Množstvo metabolitov je viac polárnych ako mometazónfuroát a pre svoju polaritu sa nepovažujú za farmakologicky aktívne. Nevytvára sa žiaden hlavný metabolit. Po intravenóznom podaní bol celkový klírens mometazónfuroátu 976 ml/min, čo potvrdzuje jeho rozsiahly metabolizmus.

### Eliminácia

Po intravenóznom podaní a na základe kompartmentových modelov je efektívny plazmatický eliminačný polčas 5,8 hodín. Absorbované liečivo sa vylučuje vo forme metabolitov prevažne žľou a v obmedzenom množstve močom.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Nie sú k dispozícii žiadne relevantné predklinické údaje pre predpisujúceho lekára, ktoré by dopĺňali už popísané údaje v iných častiach SPC.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

izopropylalkohol

propylénglykol (E 1520)  
dihydrogenfosforečnan sodný  
hydroxypropylcelulóza  
čistená voda  
kyselina fosforečná (na úpravu pH)

## **6.2 Inkompatibility**

Nevykonali sa štúdie kompatibility.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajú sa pri teplote 2 °C – 25 °C.

Počas používania je roztok ELOCOM stabilný počas 1 mesiaca pri izbovej teplote a relatívnej vlhkosti vzduchu.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

LDPE fľaška s plastovým uzáverom.

Veľkosti balenia: 20 ml, 30 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holandsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

46/0458/96-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 28. mája 1996

Dátum posledného predĺženia registrácie: 31. augusta 2006

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

07/2021