

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ :

ELOCON®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά :

Κάθε γραμμάριο ELOCON κρέμας, αλοιφής και λοσιόν περιέχει 1 mg mometasone furoate.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ :

Κρέμα για τοπική χρήση σε σωληνάριο αλουμινίου των 25 g ή των 30 g
Αλοιφή για τοπική χρήση σε σωληνάριο αλουμινίου των 25 g ή των 30 g
Λοσιόν για τοπική χρήση σε σωληνάριο αλουμινίου των 30 ml

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η ELOCON κρέμα και αλοιφή 0,1 % ενδείκνυται για την ανακούφιση των φλεγμονωδών και κνησμωδών εκδηλώσεων των δερματοπαθειών που ανταποκρίνονται στα κορτικοστεροειδή όπως είναι η ψωρίαση (πλην ψωρίασης κατά πλάκας, ψωρίασης παλαμών-πελμάτων και ψωρίασης ανάστροφης), το ατοπικό έκζεμα, το νομισματοειδές έκζεμα, η δερματίτις εξ' επαφής, η μαστοκύττωση, ο ερυθηματώδης λύκος, η παραψωρίαση και η γυροειδής αλωπεκία.

Η ELOCON λοσιόν 0,1 % ενδείκνυται για την ανακούφιση των φλεγμονωδών και κνησμωδών εκδηλώσεων των δερματοπαθειών του τριχωτού δέρματος π. χ. της κεφαλής που ανταποκρίνονται στα κορτικοστεροειδή, όπως είναι η ψωρίαση (πλην ψωρίασης κατά πλάκας, ψωρίασης παλαμών-πελμάτων και ψωρίασης ανάστροφης), το ατοπικό έκζεμα, το νομισματοειδές έκζεμα, η δερματίτις εξ' επαφής, η μαστοκύττωση, ο ερυθηματώδης λύκος, η παραψωρίαση και η γυροειδής αλωπεκία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Απλώστε ένα λεπτό στρώμα κρέμα ή αλοιφή στην προσβεβλημένη περιοχή, μία φορά την ημέρα.

Βάλτε λίγες σταγόνες λοσιόν στις προσβεβλημένες περιοχές του τριχωτού του δέρματος συμπεριλαμβανομένων των προσβεβλημένων περιοχών του τριχωτού της κεφαλής μία φορά την ημέρα.

Η αλοιφή προτιμάται για την αντιμετώπιση των πολύ ξηρών, υπερκερατωμένων (λεπιδωτών) βλαβών με ραγάδες. Η λοσιόν κατά προτίμηση χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των δερματοπαθειών του τριχωτού δέρματος, όπως είναι το τριχωτό της κεφαλής και η κρέμα προτιμάται σε όλες τις άλλες ενδεικνυόμενες δερματολογικές καταστάσεις.

4.3 Αντενδείξεις

Η ELOCON κρέμα, αλοιφή και λοσιόν 0,1 % αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτών των προϊόντων.

Τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στην περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας. Ακόμη, θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τους σε περίπτωση ακμής, περιστοματικής δερματίτιδας, σε άτονα έλκη, αλλά και σε εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζουν την επούλωση.

Όπως και τα υπόλοιπα τοπικά κορτικοστεροειδή, η Elocon κρέμα, αλοιφή και λοσιόν 0,1 % αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς που πάσχουν από βακτηριακές, ιογενείς (απλό έρπητα, ανεμοευλογία, έρπητα ζωστήρα) ή μυκητιάσεις δερματικές λοιμώξεις.

Η Elocon κρέμα, αλοιφή και λοσιόν 0,1 % αντενδείκνυται επίσης σε ανεμοευλογία, αντιδράσεις μετά από εμβολιασμό, φυματίωση και σύφιλη.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

- α. Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση στα παιδιά.
Τα παιδιά είναι πιο επιρρεπή σε συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών, διότι μπορεί να απορροφήσουν μεγαλύτερες ποσότητες φαρμάκου, λόγω μεγαλύτερης επιφάνειας δέρματος σε σχέση με το βάρος σώματος.
- β. Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση, πρέπει να γίνεται σύσταση για καθαρισμό του δέρματος, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση.
- γ. Να μη γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών πέραν των τριών εβδομάδων, χωρίς επανεξέταση από δερματολόγο.
- δ. Μετά επανειλημμένη εφαρμογή, τουλάχιστον 10-15 ημερών, μπορεί να παρατηρηθεί προσωρινή μείωση ή απώλεια της δραστηριότητας των κορτικοστεροειδών (ιδίως των φθοριωμένων), λόγω ταχυφύλαξης. Το φαινόμενο αυτό αποκαθίσταται μετά από διακοπή της χρήσης ολίγων ημερών ή εβδομάδων.
- ε. Στην ψωρίαση να χορηγούνται με φειδώ και με επίβλεψη ειδικού, διότι πέραν της προσωρινής ωφέλειας, μακροχρονίως και μετά τη διακοπή της θεραπείας υπάρχει κίνδυνος επιδείνωσης της νόσου.
- στ. Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από πιθανή απορρόφηση απαιτείται προσοχή όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος ή σε παρατεταμένη χορήγηση ιδιαίτερα στα παιδιά καθώς και σε ασθενείς με βαριές νεφροπάθειες, αιμορραγική διάθεση και σε επικείμενους εμβολιασμούς.
- ζ. Γενικά, θα πρέπει να επιλέγεται το ολιγότερο ισχυρό κορτικοστεροειδές που θεωρείται αποτελεσματικό για την ένδειξη που προορίζεται και επί μη ανταποκρίσεως να χορηγείται άλλο ίδιας ισχύος ή μεγαλύτερης.
- η. Ενδέχεται να προκαλέσει καταρράκτη και γλαύκωμα όταν χρησιμοποιείται στην περιοχή πλησίον των οφθαλμών για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Αν γίνει τοπική χρήση στα βλέφαρα, χρειάζεται προσοχή ώστε το φάρμακο να μην έλθει σε επαφή με τον οφθαλμό.

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια της χρήσης του Elocon σε παιδιά για διάστημα μεγαλύτερο των 6 εβδομάδων. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για τη χρήση σε παιδιά κάτω των 2 ετών.

Όπως και με όλα τα ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή, αποφύγετε την απότομη διακοπή της θεραπείας. Όταν διακόπτεται η μακροχρόνια τοπική θεραπεία με ισχυρά γλυκοκορτικοειδή, μπορεί να εμφανιστεί ένα φαινόμενο εξ' αναπηδήσεως (rebound phenomenon) με την μορφή μιας δερματίτιδας με έντονη ερυθρότητα, νυγμάδη άλγη και καύσο. Αυτό μπορεί να προληφθεί με τη αργή μείωση της αγωγής, παραδείγματος χάριν συνεχίζοντας την αγωγή σε διακοπτόμενη βάση πριν από την πλήρη διακοπή της.

Παρακαλούμε έχετε υπόψιν σας ότι τα κορτικοστεροειδή μπορεί να μεταβάλουν την εμφάνιση μερικών βλαβών και να δυσχεράνουν την τεκμηρίωση της κατάλληλης διάγνωσης και επίσης μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση.

Η χρήση της λοσιόν πρέπει να γίνεται με προσοχή, δεδομένου ότι το συστατικό της προπυλενογλυκκόλη είναι δυναμικά ερεθιστικό και δεδομένου ότι η ισοπροπυλική αλκοόλη μπορεί να

προκαλέσει ένα αίσθημα καύσου αν εφαρμοστεί σε φλεγμένους περιοχές.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης.

Καμία γνωστή

4.6 Κύηση και γαλουχία Χρήση κατά την κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την ασφάλεια των τοπικών κορτικοστεροειδών κατά τη χρήση του σε εγκύους γυναίκες.

Όπως με όλα τα τοπικώς εφαρμοζόμενα κορτικοστεροειδή σε εγκύους, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα ότι η ανάπτυξη του εμβρύου μπορεί να επηρεαστεί από την δίοδο των κορτικοστεροειδών από τον φραγμό του πλακούντα. Τοπική εφαρμογή ισχυρών κορτικοστεροειδών σε έγκυα ζώα έχει προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου.

Για το λόγο αυτό, τα τοπικά κορτικοστεροειδή μπορούν να χορηγούνται κατά την εγκυμοσύνη μόνο αν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Σε τέτοιες περιπτώσεις δεν πρέπει να χορηγούνται σε μεγάλες ποσότητες ή για μακρύ χρονικό διάστημα.

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας

Τα κορτικοστεροειδή εκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Αν ενδείκνυται η αγωγή με υψηλότερες δόσεις ή η μακροχρόνια εφαρμογή, θα πρέπει να διακόπτεται ο θηλασμός.

Όταν η χρήση κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια του θηλασμού κρίνεται απαραίτητη, η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία γνωστή

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Τοπικές μετά μακροχρόνια τοπική χρήση

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τα ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή στις θέσεις εφαρμογής τους, είναι:

Αίσθημα καύσου, κνησμός, ερεθισμός, ξηρότητα, θυλακίτιδα, υπομελάγχρωση, λέπτυνση του δέρματος, τελαγγειεκτασίες.

Τροποποίηση της κλινικής εικόνας επί λανθασμένης χρήσης (μυκητιάσεις, ψώρα). Δευτεροπαθής λοίμωξη, τοπικές μικροβιακές λοιμώξεις (έναρξη λανθάνουσας λοίμωξης ή επιδείνωση εξελισσόμενης), μυκητιασικές λοιμώξεις, διευκόλυνση της έναρξης μολυσματικής τερμίνθου και οξυτενών κονδυλωμάτων.

Αναστολή της επούλωσης τραυμάτων, ακμοειδή στοιχεία, φλυκταινίδια, θερινή ιδρώα, περιστοματική δερματίτις, εξάνθημα υπό μορφή ροδόχρου ακμής, υποτροπή φλυκταινώδους ψωρίασης επί διακοπής της θεραπείας (Rebound Phenomenon), ατροφία του δέρματος υπό μορφή ουλής, γραμμοειδείς ραβδώσεις, ευρυαγγείες, πορφυρικά εξανθήματα, ερύθημα διάχυτο, βλατιδο-φυσσαλλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία, τοπική υπερτρίχωση.

Αν εμφανισθούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, θα πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως.

Οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθεις, αλλά μπορεί να εμφανισθούν συχνότερα με τη χρήση στεγανής επίδεσης ή μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση.

Γενικές μετά μακροχρόνια τοπική χρήση

Καταστολή της λειτουργίας του φλοιο-επινεφριδικού άξονα, πτώση του επιπέδου της κορτιζόλης στο πλάσμα-σύνδρομο CUSHING.

Οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έχουν αναφερθεί με την συστηματική χορήγηση κορτικοστεροειδών, συμπεριλαμβανομένης της καταστολής των επινεφριδίων, μπορεί επίσης να εμφανιστεί με τα τοπικά κορτικοστεροειδή, ιδιαίτερα σε βρέφη και παιδιά (βλ. μέρος 5.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Μέχρι σήμερα δεν έχει αναφερθεί υπέρβαση της δοσολογίας με Elocon.

Στην περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας πρέπει να αρχίσει αμέσως γενική συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία και να συνεχιστεί για όσο χρόνο χρειάζεται.

Συμπτώματα : Υπερβολικά παρατεταμένη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών μπορεί να καταστείλει τη λειτουργία της υπόφυσης και του φλοιού των επινεφριδίων με αποτέλεσμα δευτεροπαθή φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια.

Θεραπεία : Ενδείκνυται κατάλληλη συστηματική θεραπεία. Τα οξέα συμπτώματα υπερκορτικοστεροειδισμού είναι συνήθως ανατάξιμα. Εάν απαιτείται, αντιμετωπίστε τις ηλεκτρολυτικές διαταραχές. Στην περίπτωση χρόνιας τοξικότητας συνιστάται η αργή διακοπή των κορτικοστεροειδών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Η mometasone furoate είναι ένα νέο κορτικοστεροειδές που χαρακτηρίζεται από ένα (2') furoate 17 – εστέρα και από χλωρίδα στις θέσεις 19 και 21.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Τα τοπικά κορτικοστεροειδή έχουν αντιφλεγμονώδη δράση. Καταστέλλουν εκδηλώσεις της φλεγμονώδους αντιδράσεως όπως το οίδημα, η εναπόθεση ινώδους, η διαστολή των τριχοειδών, η μετανάστευση των λευκοκυττάρων, ο πολλαπλασιασμός των τριχοειδών, η εναπόθεση κολλαγόνου, ο πολλαπλασιασμός των ινοβλαστών και ο σχηματισμός ουλής. Τα στερινοειδή αναστέλλουν τη φλεγμονώδη αντίδραση έναντι μηχανικών, χημικών ή ανοσολογικών παραγόντων.

Ο μηχανισμός της αντιφλεγμονώδους δράσεως θεωρείται ότι λειτουργεί μέσω επίτασης της αγγειοσυσπαστικής δράσεως της αδρεναλίνης, σταθεροποίησης της μεμβράνης των λυσοσωμάτων, επιβράδυνσης της κινητικότητας των μακροφάγων, αναστολής της απελευθέρωσης κινίνης, αναστολής της λειτουργίας των λεμφοκυττάρων και των ουδετερόφιλων καθώς και της σύνθεσης των προσταγλανδινών και, επί παρατεταμένης χρήσεως, μείωσης της παραγωγής αντισωμάτων.

Γενικά χαρακτηριστικά των τοπικών κορτικοστεροειδών

Διείσδυση και τοπική δράση

Προκειμένου να δράσουν τοπικά, τα κορτικοστεροειδή πρέπει να διεισδύσουν στο δέρμα. Η έκταση της απορρόφησης και ως εκ τούτου η κλινική δράση, καθώς και οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες, εξαρτώνται, όπως έχει αποδειχθεί, τόσο από την ίδια την ουσία και για ένα ορισμένο κορτικοστεροειδές, από αρκετούς παράγοντες.

α) Συγκέντρωση του φαρμάκου

Περαιτέρω αύξηση της συγκέντρωσης μετά από μία ορισμένη συγκέντρωση του φαρμάκου σε δεδομένη αδρανή βάση, δεν έχει σαν αποτέλεσμα αναλογικά μεγαλύτερη δραστηριότητα, αλλά αντίθετα αυξάνει την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

β) Φαρμακοτεχνική μορφή

Η διείσδυση του δραστικού συστατικού εξαρτάται από τις φυσικοχημικές ιδιότητες της βάσης. Η παρουσία άλλων συστατικών ή εκδόχων μπορεί να μεταβάλλει τη διείσδυση δια μέσου της κερατίνης στιβάδας ή και το αποτέλεσμα (π.χ. σαλικυλικό οξύ, ουρία, προπυλενογλυκόλη, αντιβιοτικά και αντισηπτικά, πίσσα)

γ) Περιοχή επάλειψης

Η περιορισμένη διείσδυση του φαρμάκου σε περιοχές όπως τα πέλματα και οι παλάμες οφείλεται στην παχεία κερατίνη στιβάδα τους. Για τους αντίθετους λόγους, μπορεί να παρατηρηθεί ταχεία και σημαντική απορρόφηση μέσω, λόγω χάριν, του βλεννογόνου του δέρματος του οσχέου, των βλεφάρων και, σε κάπως μικρότερο βαθμό, του δέρματος του μετώπου και του τριχωτού της κεφαλής.

δ) Κατάσταση του δέρματος

Η διείσδυση αυξάνεται σε τραυματισμένο ή προσβεβλημένο δέρμα (π.χ. εκδορές ή παθολογικές καταστάσεις, όπως η παρακεράτωση). Εν τούτοις η προσβληθείσα ή τραυματισμένη κερατίνη στιβάδα αποκαθίσταται μετά από ολιγοήμερη θεραπεία.

ε) Οι συνθήκες επάλειψης

Η επικάλυψη προάγει τη διείσδυση, μπορεί δε να συμβεί ακούσια όταν χρησιμοποιούνται πάνες βρεφών ή όταν επαλείφονται παρατριμματικές περιοχές ή πτυχώσεις.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίδραση των διαφόρων αυτών παραγόντων κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών.

Δραστηκότητα

Η δραστηκότητα ενός προϊόντος προσδιορίζεται από τη διεισδυτικότητα στο δέρμα, την ενδογενή δραστηκότητα του φαρμάκου, και το ρυθμό της απομάκρυνσής του. Μεταξύ των γνωστών κορτικοστεροειδών, είθισται να διακρίνονται, ανάλογα με την ουσία και τη συγκέντρωση, τέσσερα επίπεδα δραστηκότητας: το ήπιο, το μέτρια ισχυρό, το ισχυρό και το πολύ ισχυρό. Τα όρια μεταξύ των κατηγοριών, ιδιαίτερα μεταξύ των ενδιάμεσων κατηγοριών (μέτρια ισχυρό και ισχυρό) είναι δύσκολο να καθοριστούν. Ορισμένα κορτικοστεροειδή διατίθενται σε διαφορετικές συγκεντρώσεις, με βάση τις οποίες μπορούν να καταταγούν σε διαφορετική κατηγορία δραστηκότητας. Επιπροσθέτως η επίδραση του αδρανούς μέσου στη δραστηκότητα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάταξη σε παρακείμενη κατηγορία δραστηκότητας (βλ. ακόλουθο Πίνακα).

ΠΙΝΑΚΑΣ

Δραστηκότητας τοπικών κορτικοστεροειδών

Πολύ ισχυρά – I

Clobetasol propionate 0.05%

Diflucortolone valerate 0.3%

Fluocinolone acetonide 0.2%

Halcinonide 0.1%

Ισχυρά – II

Amcinonide 0.1%

Beclomethasone dipropionate 0.025%

Betamethasone benzoate 0.025%

Betamethasone dipropionate 0.05%

Betamethasone valerate 0.1%

Budesonide 0.025%

Desonide 0.05%

Desoximethasone 0.25%

Diflorasone diacetate 0.05%

Diflucortolone valerate 0.1%

Fluclorolone acetonide 0.025%

Fluocinolone acetonide 0.025%

Fluprednidene acetate 0.1%

Flurandrenolone 0.05%

Fiuticasone propionate 0.05%

Halcinonide 0.01%

Hydrocortisone aceponate 0.127%

Hydrocortisone butyrate 0.1%

Methyl prednisolone aceponate 0.1%

Mometasone furoate 0.1%
Triamcinolone acetonide 0.1%

Μετρίως ισχυρά – III

Alclometasone dipropionate 0.05%
Beclomethasone salicilate 0.025%
Betamethasone valerate 0.025 και 0.05%
Clobetasone butyrate 0.05%
Prednicarbate 0.1%
Desoximethasone 0.05%
Flumethasone pivalate 0.02%
Flucinolone acetonide 0.00625% και 0.01%
Fluocortin butyl 0.75%
Fluocortolone
Hexanoate with pivalate, έκαστο 0,1%
Hexanoate with either free alcohol or pivalate, έκαστο 0,25%
Flupamerasone 0.3%
Flupandrenolone 0.0125%
Halometasone 0.05%
Hydrocortisone aceponate 0.1%
Hydrocortisone valerate 0.2%
Prednicarbate 0.25%
Triamcinolone acetonide 0.04%

Ήπια –IV

Dexamethasone 0.1-0.2%
Fluocinolone acetonide 0.0025%
Fluocortin butyl 0.75%
Hydrocortisone 0.5% και 1%
Hydrocortisone acetate 1%
Methyl prednisolone acetate 0.25%

Η φαρμακοδυναμική δράση του Elocon συσχετίζεται άμεσα με τα συστατικά του, το mometasone furoate και το έκδοχό του.

Η mometasone furoate είναι ένα ισχυρά δραστικό κορτικοστεροειδές που ανήκει στην κατηγορία III κατά EEC.

Σε τεχνικές με κρωτονέλαιο σε ποντίκια η mometasone furoate (ED₅₀ = 0,02 μg/αντί) ήταν ισοδύναμη με την βαλεριανική βηταμεθαζόνη μετά από μία μεμονωμένη εφαρμογή και ήταν περίπου οκτώ φορές πιο ισχυρή από την βαλεριανική βηταμεθαζόνη μετά από πέντε εφαρμογές ημερησίως (ED₅₀ = 0,002 μg/αντί/ημέρα έναντι 0,014 μg/αντί/ημέρα). Όσον αφορά τις άλλες φαρμακολογικές δράσεις που συνήθως συσχετίζονται με τα κορτικοστεροειδή, η mometasone furoate (ED₅₀ = 5,3 μg/αντί/ημέρα) ήταν λιγότερο ισχυρή από την βαλεριανική βηταμεθαζόνη (ED₅₀ = 3,1 μg/αντί/ημέρα) στην καταστολή του άξονα υποθαλάμου – υπόφυσης – επινεφριδίων στα ποντίκια μετά από εφαρμογή πέντε φορές την ημέρα.

Οι θεραπευτικοί δείκτες δείχνουν ότι η mometasone furoate αναμένεται να είναι περίπου 3 έως 10 φορές ασφαλέστερη από την βαλεριανική βηταμεθαζόνη. Οι θεραπευτικοί δείκτες προσδιορίστηκαν με τυποποιημένες εργαστηριακές τεχνικές και βασίζονται στον λόγο της ED₅₀ μεταξύ των συστηματικών δράσεων (θυμόλυση ή καταστολή του άξονα υποθαλάμου – υπόφυσης – επινεφριδίων) και των τοπικών αντιφλεγμονωδών δράσεων.

Αποτελέσματα από μελέτες σε ανθρώπους

Οι μελέτες αγγειοσύσπασης του McKenzie που έγιναν για να προσδιοριστεί η αγγειοσυσπαστική ικανότητα της mometasone furoate σε σχέση με τα γλυκοκορτικοστεροειδή του εμπορίου έδειξαν ότι :

1. Η mometasone furoate κρέμα 0,1 % ήταν ισοδύναμη με την betamethasone valerate κρέμα 1 %, την triamcinolone acetonide κρέμα 0,1 %, την betamethasone dipropionate κρέμα 0,05 % και ήταν σε σημαντικό βαθμό ($p = 0,03$) πιο ισχυρή από την fluocinolone acetonide κρέμα 0,025 %.
2. Η mometasone furoate αλοιφή 0,1 % ήταν ισοδύναμη με την betamethasone dipropionate αλοιφή 0,05 % και την amcinonide αλοιφή 0,1 % και ήταν σε σημαντικό βαθμό ($p < 0,01$) ισχυρότερη από ήταν betamethasone valerate αλοιφή 0,1 %, την fluocinolone acetonide αλοιφή 0,025 % και την triamcinolone acetonide αλοιφή 0,1 %.
3. Η mometasone furoate λοσιόν 0,1 % ήταν ισοδύναμη με την betamethasone valerate λοσιόν 0,1 %.

Η αντιφλεγμονώδης δράση της mometasone furoate κρέμα συγκρίθηκε επίσης με αυτήν της την betamethasone valerate κρέμα 0,1 % και της betamethasone dipropionate κρέμα 0,1 % με ανακλαστική φασματοσκοπική ανάλυση της προκαλούμενης από υπεριώδη ακτινοβολία φλεγμονής του δέρματος. Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι η mometasone furoate κρέμα 0,1 % προκάλεσε την ισχυρότερη αγγειοσύσπαση και μία σημαντική παρατεταμένη 24ωρη αγγειοσύσπαση έναντι των παρασκευασμάτων αναφοράς.

Τα αποτελέσματα των κλινικών μελετών έδειξαν ότι :

Οι mometasone furoate κρέμα 0,1 % και αλοιφή 0,1 % ήταν εξ' ίσου ασφαλείς και αποτελεσματικές με την κρέμα και την αλοιφή βαλεριανικής βηταμεθαζόνης αντίστοιχα, στην θεραπεία ασθενών που έπασχαν είτε από ψωρίαση είτε από ατοπική δερματίτιδα.

Η mometasone furoate λοσιόν 0,1 % ήταν εξ' ίσου αποτελεσματική με τη λοσιόν βαλεριανικής βηταμεθαζόνης στη θεραπεία ασθενών με ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ο βαθμός της απορρόφησης των τοπικών κορτικοστεροειδών καθορίζεται από πολλούς παράγοντες, όπως είναι η συγκέντρωση του φαρμάκου, η φαρμακοτεχνική του μορφή (έκδοχα), η περιοχή της επάλειψης (δυσχέρεια απορρόφησης σε παχέα κερατίνη στιβάδα), η κατάσταση του δέρματος (αύξηση της απορρόφησης σε δέρμα με λύση της συνέχειάς του) και η χρήση στεγανής επίδεσης (ουσιαστική αύξηση της απορρόφησης). Μετά την απορρόφησή τους από το δέρμα τα τοπικά κορτικοστεροειδή ακολουθούν τη φαρμακοκινητική πορεία των συστηματικά χορηγούμενων.

Δεσμεύονται σε ποικίλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Μεταβολίζονται κύρια στο ήπαρ και απεκκρίνονται μέσω των νεφρών. Μερικά από τα τοπικά κορτικοστεροειδή και τους μεταβολίτες τους απεκκρίνονται επίσης από τη χολή.

Μελετήθηκε σε ανθρώπους η διαδερματική απορρόφηση της ραδιοσημασμένης με ^3H mometasone furoate αλοιφή και κρέμα για να μετρηθεί η συστηματική απορρόφηση και απέκκριση. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι περίπου το 0,7 % και 0,4 % του στεροειδούς, αντίστοιχα απορροφήθηκαν μετά από 8 ώρες επαφής με την ακέραια επιδερμίδα των φυσιολογικών εθελοντών χωρίς στεγανή επίδεση.

Δεν έγινε μελέτη της διαδερματικής απορρόφησης της ραδιοσημασμένης mometasone furoate λοσιόν σε ανθρώπους. Μελέτες για την εκτίμηση της δυναμικής συστηματικής βιοδιαθεσιμότητας (όπως μετράται με την καταστολή του άξονα υποθαλάμου – υπόφυσης – επινεφριδίων) σε ανθρώπους υποδεικνύουν μία μικρή δυνατότητα για διαδερματική απορρόφηση της mometasone furoate.

5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας

Μακροχρόνιες μελέτες σε ζώα καρκινογένεσης, μεταλλαξιογένεσης και επίδρασης στη γονιμότητα δεν έχουν γίνει με τοπικά κορτικοστεροειδή.

Μελέτες μεταλλαξιογένεσης με Prednisolone και Hydrocortisone έδωσαν αρνητικά αποτελέσματα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Κρέμα 0,1 %

White petrolatum, white wax, propylene glycol stearate, stearyl alcohol and cetareth-20, hexylene glycol, titanium dioxide, aluminium starch octenyl succinate, purified water και phosphoric acid για τη ρύθμιση του pH.

Αλοιφή 0,1 %

Hexylene glycol, white wax, propylene glycol stearate, white petrolatum, purified water και phosphoric acid για τη ρύθμιση του pH.

Λοσιόν 0,1 %

Isopropyl alcohol, hydroxypropyl cellulose, sodium phosphate monobasic dihydrate, propylene glycol, purified water και phosphoric acid για τη ρύθμιση του pH.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν έχουν γίνει μελέτες συμβατότητας με Elocon κρέμα 0,1 %, αλοιφή 0,1 % και λοσιόν 0,1 %.

6.3 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του Elocon είναι :
κρέμας (0,1 %) 24 μήνες (2 χρόνια)
αλοιφής (0,1 %) 36 μήνες (3 χρόνια)
λοσιόν (0,1 %) 36 μήνες (3 χρόνια)
από την ημερομηνία παραγωγής.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μεταξύ 2° και 30°C. Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασίες κάτω των 2°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Η κρέμα και η αλοιφή συσκευάζονται σε σωληνάρια αλουμινίου των 25 g ή των 30 g.
Η λοσιόν συσκευάζεται σε πλαστικά φιαλίδια των 30 ml.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Καμία.

7. Κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας

Schering-Plough A.Φ.Β.Ε.Ε.
Αγ. Δημητρίου 63
ΑΛΙΜΟΣ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elocon Κρέμα : 10681/89/22-6-90

Εισοσα Αλοιφή : 10682/89/22-6-90
Εισοσα Λοσιών : 10683/89/22-6-90

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

22 Ιουνίου 1990

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Νοέμβριος 2002