

***MOVESAN*[®]**

Mometasone Furoate

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

(SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ MOVESAN[®]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

- Κάθε g MOVESAN[®] κρέμα περιέχει 1 mg Mometasone Furoate.
- Κάθε g MOVESAN[®] δερματικό διάλυμα περιέχει 1 mg Mometasone Furoate

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κορτικοστεροειδή (ATC: D07AC13)

- Κρέμα
- Δερματικό διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις

Η MOVESAN[®] (κρέμα & δερματικό διάλυμα) ενδείκνυται για την ανακούφιση των φλεγμονωδών και κνησμωδών εκδηλώσεων των δερματοπαθειών που απαιτούν ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή, όπως:

- Ψωρίαση (άλλες μορφές πλην ψωρίασης κατά πλάκας, ψωρίασης παλαμών-πελμάτων και ανάστροφης ψωρίασης)
- Ατοπικό έκζεμα
- Νομισματοειδές έκζεμα
- Δερματίτις εξ επαφής
- Μαστοκύττωση
- Ερυθρηματώδης λύκος
- Παραψωρίαση
- Γυροειδής αλωπεκία

Το MOVESAN[®], δερματικό διάλυμα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις περιπτώσεις αλλοιώσεων του τριχωτού της κεφαλής.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ένα λεπτό στρώμα MOVESAN® κρέμα θα πρέπει να εφαρμόζεται στην πάσχουσα περιοχή μια φορά την ημέρα.

Εφαρμόστε μερικές σταγόνες (4-6) MOVESAN® δερματικό διάλυμα στην πάσχουσα περιοχή του τριχωτού της κεφαλής ή του δέρματος μια φορά την ημέρα κάνοντας απαλό μασάζ μέχρι την πλήρη απορρόφηση του.

4.3 Αντενδείξεις

Η χρήση της MOVESAN® (κρέμα & δερματικό διάλυμα) αντενδείκνυται σε ασθενείς που έχουν εκδηλώσει υπερευαισθησία στη συγκεκριμένη δραστική ουσία ή γενικότερα στα κορτικοστεροειδή ή σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος

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

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

α. Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση στα παιδιά.

Τα παιδιά και οι έφηβοι είναι πιο επιρρεπείς σε συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών, διότι μπορεί να απορροφήσουν μεγαλύτερες ποσότητες φαρμάκου, λόγω μεγαλύτερης επιφάνειας του 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 πέρα των 3 εβδομάδων χωρίς επανεξέταση από δερματολόγο.

δ. Μετά από επανειλημμένη εφαρμογή, τουλάχιστον 10-15 ημερών, μπορεί να παρατηρηθεί προσωρινή μείωση ή απώλεια της δραστικότητας 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 σε παιδιά καθώς και 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 έρθει σε επαφή με τον οφθαλμό.

Αν με τη χρήση του MOVESAN® (κρέμα & δερματικό διάλυμα) παρουσιαστεί ερεθισμός ή ευαισθητοποίηση, η αγωγή πρέπει να διακοπεί και να αρχίσει η κατάλληλη θεραπεία. Να αποφεύγεται η εφαρμογή του ιδιοσκευάσματος με τη

μέθοδο της στεγανής επιδέσεως.

Παρουσία λοιμώξεως, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένας κατάλληλος αντιμυκητιασικός ή αντιμικροβιακός παράγοντας. Αν δεν εμφανισθεί γρήγορα ικανοποιητική ανταπόκριση θα πρέπει να διακοπεί το κορτικοστεροειδές μέχρι να ελεγχθεί κατάλληλα η λοίμωξη.

Οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έχουν αναφερθεί με τη συστηματική χορήγηση των κορτικοστεροειδών, περιλαμβανομένης και της καταστολής των επινεφριδίων, μπορεί επίσης να παρουσιαστεί με τα τοπικά κορτικοστεροειδή, ιδιαίτερα σε βρέφη και παιδιά.

Η συστηματική απορρόφηση των τοπικών κορτικοστεροειδών θα αυξηθεί αν υποβάλλονται σε αγωγή εκτεταμένες επιφάνειες του σώματος ή αν χρησιμοποιείται η τεχνική της στεγανής επιδέσεως. Σε αυτές τις περιπτώσεις ή όταν προβλέπεται μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις, ιδιαίτερα στα βρέφη και στα παιδιά. Επειδή οι παιδιατρικοί άρρωστοι έχουν μεγαλύτερο λόγο επιφάνειας σώματος ως προς βάρος σώματος, οι άρρωστοι αυτοί διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από τους ενηλίκους να παρουσιάσουν καταστολή του άξονα υποθαλάμου φλοιού των επινεφριδίων ή σύνδρομο Cushing που να οφείλεται στη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών.

Η χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών στα παιδιά πρέπει να περιορίζεται στην ελάχιστη ποσότητα που φέρνει θεραπευτικό αποτέλεσμα. Η χρόνια θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη των παιδιών.

Το MOVESAN® (κρέμα & δερματικό διάλυμα) δεν προορίζεται για οφθαλμική χρήση.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν αναφέρονται αλληλεπιδράσεις της δραστικής ουσίας (mometasone furoate) με άλλα φάρμακα ή άλλες ουσίες. Καμία γνωστή αλληλεπίδραση και για τη γενικότερη κατηγορία των κορτικοστεροειδών.

4.6 Κύηση και Γαλουχία

- Κύηση

Επειδή η ασφάλεια της χρήσης της MOVESAN® (Κρέμα & Δερματικό διάλυμα) στις εγκύους δεν έχει τεκμηριωθεί επιστημονικά, τα τοπικά κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο αν το δυνητικό όφελος δικαιολογεί τους κινδύνους για το έμβρυο.

Οι δραστικές ουσίες αυτής της κατηγορίας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μεγάλες ποσότητες και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα στις εγκύους.

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

- Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό αν η τοπική χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη συστηματική τους απορρόφηση σε τέτοιες ποσότητες ώστε να ανιχνεύονται στο μητρικό γάλα. Τα συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή εκκρίνονται στο μητρικό γάλα σε ποσότητες που πιθανόν να μην είναι επιβλαβείς για

το βρέφος. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να σταθμίζεται αν θα διακοπεί ο θηλασμός ή το φάρμακο, λαμβάνοντας υπόψη τη σημασία και την αναγκαιότητα που έχει το φάρμακο για την μητέρα.

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

Στις τοπικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια με το MOVESAN® περιλαμβάνονται παραισθησίες, κνησμός και σημεία ατροφίας του δέρματος.

Οι παρακάτω τοπικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σπανίως με τη χρήση άλλων τοπικών κορτικοστεροειδών: ερεθισμός, υπερτρίχωση, υπομελάγχρωση, περιστοματική δερματίτιδα, αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, απίσχνανση του δέρματος, δευτεροπαθής λοίμωξη, γραμμοειδείς ραβδώσεις και ιδρώα.

Τοπικές μετά από 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, ερύθυμα διάχυτο, βλατιδο-φυσαλλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία, τοπική υπερτρίχωση.

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

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

Γενικές μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση

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

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα : Η υπερβολική χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών μπορεί να καταστείλει την φλοιοεπινεφριδιακή λειτουργία με αποτέλεσμα δευτεροπαθή φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια.

Αγωγή: Στις συγκεκριμένες περιπτώσεις ενδείκνυται η κατάλληλη αγωγή. Το οξύ υπερκορτικοστεροειδικά συμπτώματα είναι ιατρικώς ανατάξιμα. Στις περιπτώσεις ανάγκης θα πρέπει να αντιμετωπίζεται η διαταραχή των ηλεκτρολυτών.

Στις περιπτώσεις χρόνιας τοξικότητας συνιστάται η αργή διακοπή της θεραπείας με κορτικοστεροειδή.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210 77 93 777, Αθήνα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Όπως και άλλα τοπικά κορτικοστεροειδή η Mometasone Furoate παρουσιάζει αντιφλεγμονώδη, αντικνησμική και αγγειοσυσπαστική δράση. Ο ακριβής μηχανισμός της αντιφλεγμονώδους δράσεως των τοπικών κορτικοστεροειδών, γενικά, δεν ξεκάθαρος. Σε κάθε περίπτωση τα κορτικοστεροειδή δρουν ενεργοποιώντας την Phospholipase A₂ αναστολέα πρωτεϊνών, ονομαζόμενων γενικότερα lipocortins. Έχει αξιολογηθεί ότι οι συγκεκριμένες πρωτεΐνες ελέγχουν την βιοσύνθεση ισχυρών μεσολαβητών των φλογώσεων, όπως οι προσταγλανδίνες και τα λευκοτριένια, αναστέλλοντας την απελευθέρωση του κοινού προδρόμου Arachidonic Acid. Το Arachidonic Acid απελευθερώνεται από τις Φωσφολιπιδικές μεμβράνες διαμέσου της Phospholipase A₂.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η Mometasone Furoate είναι ένα μια σχετικά πρόσφατης σύνθεσης κορτικοστεροειδές, που παρουσιάζει αντιφλεγμονώδη, αντικνησμική και αγγειοσυστολική δράση.

Έχει μειωμένη συστηματική απορρόφηση (μελέτες με μαρκαρισμένη Mometasone κατέδειξαν ότι μόνο ένα ποσοστό 0,7% απορροφάται μετά από εφαρμογή διάρκειας 8 ωρών σε υγιές δέρμα).

Έχει τεκμηριωθεί πειραματικά ότι η εφάπαξ ημερήσια χορήγηση της Mometasone Furoate είναι αρκετή για τα επιθυμητά θεραπευτικά αποτελέσματα.

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 δράση έναντι μηχανικών, χημικών ή ανασολογικών παραγόντων.

Ο μηχανισμός της αντιφλεγμονώδους δράσης θεωρείται ότι λειτουργεί μέσω επίτασης της αγγειοσυσπαστικής δράσεως της αδρεναλίνης, σταθεροποίησης της μεμβράνης των λυσοσωμάτων, επιβράδυνσης της κινητικότητας των μικροφάγων, αναστολής της απελευθέρωσης κινίνης, αναστολής της λειτουργίας των λεμφοκυττάρων και των ουδετεροφίλων καθώς και της σύνθεσης των προσταγλαδινών 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 αποδειχτεί, τόσο από την ίδια την ουσία και για ένα ορισμένο κορτικοστεροειδές, από αρκετούς παράγοντες.

α) Συγκέντρωση του φαρμάκου

Περαιτέρω αύξηση της συγκέντρωσης μετά από μια ορισμένη συγκέντρωση του φαρμάκου σε δεδομένη αδρανή βάση, δεν έχει σαν αποτέλεσμα αναλογικά μεγάλη 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 παχιά 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 των κλινικών μελετών.

Δραστηριότητα

Η δραστηριότητα ενός προϊόντος προσδιορίζεται από τη διεισδυτικότητα στο δέρμα (βλ. 2.1), την ενδογενή δραστηριότητα του φαρμάκου, και το ρυθμό της απομάκρυνσής του. Μεταξύ των γνωστών κορτικοστεροειδών, εΐθισται να διακρίνονται ανάλογα με την ουσία και τη συγκέντρωση τέσσερα επίπεδα δραστηριότητας: 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 δραστηριότητας. Επιπροσθέτως η επίδραση του αδρανούς μέσου στη δραστηριότητα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάταξη σε παρακείμενη κατηγορία δραστηριότητας (βλ. ακόλουθο Πίνακα).

ΠΙΝΑΚΑΣ
Δραστικότητας 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%
Beclomethasone dipropionate 0.05%
Betamethasone valerate 0.1%
Budesonide 0.025%
Desonide 0.05%
Desoxymethasone 0.25%
Diflorasone diacetate 0.05%
Diflucortolone valerate 0.1%
Fluclorolone acetonide 0.025%
Fluocinolone acetonide 0.025%
Fluocinonide 0.05%
Fluprednidene acetate 0.1%
Flurandrenolone 0.05%
Fluticasone 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-II

Aclomethasone dipropionate 0.05%
Beclomethasone salicilate 0.025%
Betamethasone valerate 0.025% και 0.05%
Clobethasone butyrate 0.05 %
Prednicarbate 0.1%
Desoxymethasone 0.05%
Flumethasone pivalate 0.02%
Flucinolone acetonide 0.00625% and 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%

Ηπια-IV

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

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 παχιά κερατίνη στιβάδα), η κατάσταση του δέρματος (αύξηση της απορρόφησης σε δέρμα με λύση της συνέχειάς του), ο φορέας και η ακεραιότητα του δερματικού μανδύα 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 και ο βαθμός δέσμευσης διαφέρει ανά δραστική ουσία.

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

Στεγανή εφαρμογή με hydrocortisone για περισσότερο από 24 ώρες δεν κατέδειξε αύξηση της διεισδυτικότητας. Σε κάθε περίπτωση στεγανή εφαρμογή hydrocortisone για 96 ώρες αύξησε σημαντικά την διεισδυτικότητα.

Κλινικές μελέτες στον άνθρωπο κατέδειξαν ότι το 0,4% - 0,7% περίπου της εφαρμοζόμενης δόσης σε υγιές δέρμα, περνά στην κυκλοφορία μετά από 8 ώρες παραμονής επί του δερματικού μανδύα.

Φλόγωση ή/και άλλες παθολογικές καταστάσεις του δέρματος μπορούν να αυξήσουν την διαδερμική απορρόφηση.

Συγκριτικές μελέτες με άλλα κορτικοστεροειδή κατέδειξαν ότι η Mometasone Furoate είναι ισχυρού βαθμού δραστηριότητας.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

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

Μελέτες μεταλλαξιογέννεσης με Prednisolone και Hydrocortisone έδωσαν αρνητικά αποτελέσματα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Κρέμα:

Hexylene Glycol, Phosphoric Acid, Propylene Glycol Monostearate, Stearyl Alcohol & Cetareth 20, Titanium Dioxide CI 77891 E171, Aluminium Starch Octenylsuccinate, White Soft paraffin, Purified Water.

Δερματικό διάλυμα: Isopropanol, Propylene Glycol, Hyprolose, Sodium Phosphate Monobasic, Phosphoric Acid, Purified Water.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν αναφέρονται μείζονες περιπτώσεις ασυμβατότητας.

6.3 Διάρκεια ζωής

Κρέμα: 2 (δυο) χρόνια σε διατηρημένο προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες.

Δερματικό διάλυμα: 2 (δυο) χρόνια σε διατηρημένο προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25⁰ C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κρέμα: Σωληνάριο αλουμινίου εσωτερικά επικαλυμμένο με εποξειδική λάκα, χάρτινο κουτί και οδηγία χρήσεως.

Δερματικό διάλυμα: Φιαλίδιο PE με υπόωμα και πώμα, χάρτινο κουτί και οδηγία χρήσεως.

6.6 Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

IASIS PHARMA

Λ. Φυλής 137

134 51 Καματερό Αττικής , Ελλάδα.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MOVESAN[®] κρέμα : 77725/10/11-3-2011

MOVESAN[®] δερματικό διάλυμα: 18765/23-03-2010

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MOVESAN[®] κρέμα: 12-02-2002

MOVESAN[®] δερματικό διάλυμα: 28-6-2005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ 7-2-2003