

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PHARMECORT®

**Mometasone Furoate**  
**Κρέμα 0,1%**

**1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**  
PHARMECORT®

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**  
Mometasone Furoate 0,1%  
Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλέπε λήμμα 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**  
Κρέμα

**4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις**

Η PHARMECORT® κρέμα ενδείκνυται για την ανακούφιση των φλεγμονωδών και κνησμωδών εκδηλώσεων των δερματοπαθειών που ανταποκρίνονται στα κορτικοστεροειδή, όπως είναι η ψωρίαση και η ατοπική δερματίτιδα.

**4.2. Δοσολογία και τρόπος χρήσης**

Ένα λεπτό στρώμα κρέμας PHARMECORT® θα πρέπει να εφαρμόζεται στις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος μία φορά την ημέρα.

**4.3. Αντενδείξεις**

Η κρέμα PHARMECORT® αντενδείκνυται σε αρρώστους που έχουν ευαισθησία στη Mometasone Furoate, σε άλλα κορτικοστεροειδή ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του προϊόντος. Τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δεν 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**

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.

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.

Να αποφεύγεται η εφαρμογή του ιδιοσκευάσματος με τη μέθοδο της στεγανής επίδεσης. Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση, πρέπει να γίνεται σύσταση για καθαρισμό του δέρματος, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση.

Παρουσία λοίμωξης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένας κατάλληλος αντιμυκητιασικός ή αντιμικροβιακός παράγοντας. Αν δεν εμφανιστεί 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 χρήση 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 επίδεσης. Σε αυτές τις περιπτώσεις ή όταν προβλέπεται μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις, ιδιαίτερα στα βρέφη και τα παιδιά. Επειδή οι παιδιατρικοί άρρωστοι έχουν μεγαλύτερο λόγο επιφάνειας σώματος ως προς το βάρος του σώματος, οι άρρωστοι αυτοί διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από τους ενήλικες να παρουσιάσουν καταστολή του άξονα υποθαλάμου-φλοιού των επινεφριδίων ή σύνδρομο Cushing που να οφείλεται στη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών

Να μην γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών πέραν των τριών εβδομάδων χωρίς επανεξέταση από δερματολόγο.

Μετά από 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 λίγων ημερών ή εβδομάδων.

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.

Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από πιθανή απορρόφηση απαιτείται προσοχή όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος ή σε παρατεταμένη χορήγηση ιδιαίτερα σε παιδιά καθώς και σε ασθενείς με βαριές νεφροπάθειες, αιμορραγική διάθεση και σε επικείμενους εμβολιασμούς.

Γενικά, θα πρέπει να επιλέγεται το λιγότερο ισχυρό κορτικοστεροειδές που θεωρείται αποτελεσματικό για την ένδειξη που προορίζεται και επί μη ανταποκρίσεως να χορηγείται άλλο ίδιου ισχύος ή μεγαλύτερης.

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.

Αν με τη χρήση της κρέμας PHARMECORT® παρουσιαστεί ερεθισμός ή ευαισθητοποίηση, η αγωγή θα πρέπει να διακοπεί και να αρχίσει κατάλληλη θεραπεία.

Η κρέμα PHARMECORT® δεν προορίζεται για οφθαλμική χρήση.

#### **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Καμία γνωστή.

#### **4.6. Κύηση και γαλουχία**

Η ασφάλεια της χρήσης της κρέμας στις εγκύους δεν έχει αποδειχθεί. Τοπική εφαρμογή ισχυρών κορτικοστεροειδών σε έγκυα ζώα έχει προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου. Τα τοπικά κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο αν το δυνητικό όφελος δικαιολογεί τους δυνητικούς κινδύνους για το έμβρυο. Τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μεγάλες ποσότητες ή για παρατεταμένες περιόδους στις εγκύους. 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. 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 δεν είναι πιθανόν να είναι επιβλαβείς για το βρέφος. Εντούτοις, θα πρέπει να αποφασίζεται αν θα διακοπεί ο θηλασμός ή το φάρμακο, λαμβάνοντας υπόψιν τη σημασία που έχει το φάρμακο για τη μητέρα.

#### **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-φουσαλλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία, τοπική υπερτρίχωση.

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 μακροχρόνια τοπική χρήση*

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

Στις τοπικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια με την Mometasone Furoate 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.

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα: Η υπερβολικά παρατεταμένη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών μπορεί να καταστείλει την φλοιοεπινεφριδιακή λειτουργία με αποτέλεσμα δευτεροπαθή φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια. Αγωγή: Ενδείκνυται η κατάλληλη αγωγή. Τα οξέα υπερκορτικοειδικά συμπτώματα είναι ουσιαστικά ανατάξιμα. Αν χρειαστεί, αντιμετωπίστε τη διαταραχή των ηλεκτρολυτών. Στις περιπτώσεις χρόνιας τοξικότητας συνιστάται η αργή διακοπή κορτικοστεροειδών. Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### 5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Τα τοπικά κορτικοστεροειδή έχουν αντιφλεγμονώδη δράση. Καταστέλλουν εκδηλώσεις της φλεγμονώδους αντίδρασης 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 την 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 κίνινης, αναστολής της λειτουργίας των λεμφοκυττάρων και των ουδετερόφιλων καθώς και της σύνθεσης 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 μία ορισμένη συγκέντρωση του φαρμάκου σε δεδομένη αδρανή βάση, δεν έχει σαν αποτέλεσμα αναλογικά μεγαλύτερη δραστικότητα, 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 μεταβάλει τη διείσδυση δια μέσου της κεράτινης 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 ή επίδραση των διαφόρων αυτών παραγόντων κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών.

#### Δραστικότητα

Η δραστικότητα ενός προϊόντος προσδιορίζεται από τη διεισδυτικότητα στο δέρμα, την ενδογενή δραστικότητα του φαρμάκου και το ρυθμό της απομάκρυνσής του. Μεταξύ των γνωστών κορτικοστεροειδών, είθισται να διακρίνονται, ανάλογα με την ουσία και τη συγκέντρωση, τέσσερα επίπεδα δραστικότητας: 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 καθορισθούν. Ορισμένα κορτικοστεροειδή διατίθενται σε διαφορετικές συγκεντρώσεις, με βάση τις οποίες μπορούν να καταταγούν σε διαφορετική κατηγορία δραστικότητας. Επιπροσθέτως, η επίδραση του αδρανούς μέσου στη δραστικότητα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάταξη σε παρακείμενη κατηγορία δραστικότητας.

## **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 κεράτινη 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.

## **5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας**

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

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1. Κατάλογος των εκδόχων:**

Propylene Glycol Monostearate, Titanium Dioxide E171, White Beeswax, Phosphoric Acid Dilute, Water Purified, Hexylene Glycol, White Petrolatum, Stearyl Alcohol and Cetareth 20, Aluminum Starch Octenyl Succinate

### **6.2. Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή.

### **6.3. Διάρκεια ζωής**

24 μήνες.

### **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

### **6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Σωληνάριο από αλουμίνιο με βιδωτό καπάκι ασφαλείας από πολυαιθυλένιο.

**6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού**

Δεν απαιτείται.

**6.7. Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:**

**ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.** Λ. Κηφισού 132, 12131 Περιστέρι

Τηλ. Κέντρο: 210 51 99 200 , Fax: 210 51 44 279