

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPAARAADI NIMETUS

Elocon, 1 mg/g kreem  
Elocon, 1 mg/g salv  
Elocon, 1 mg/g nahalahus

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

#### Elocon, 1 mg/g kreem:

Iga gramm kreemi sisaldab 1 mg (0,1%) mometasoonfuroaati.

#### Elocon, 1 mg/g salv:

Iga gramm salvi sisaldab 1 mg (0,1%) mometasoonfuroaati.

#### Teadaolevat toimet omavad abiained

Ravim sisaldab 20 mg propüleenglükoolstearaati (E477) ühes grammis salvis, mis vastab 400 mg propüleenglükoolstearaadile ühiku (20 g tuub) kohta, 600 mg propüleenglükoolstearaadile ühiku (30 g tuub) kohta või 1 g propüleenglükoolstearaadile ühiku (50 g tuub) kohta.

#### Elocon, 1 mg/g nahalahus:

Iga gramm nahalahust sisaldab 1 mg (0,1%) mometasoonfuroaati.

#### Teadaolevat toimet omavad abiained

Ravim sisaldab 300 mg propüleenglükooli (E1520) ühes milliliitris nahalahuses, mis vastab 6 g propüleenglükoolile ühiku (20 ml pudel) kohta või 15 g propüleenglükoolile ühiku (50 ml pudel) kohta.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

#### *Kreem:*

Valge kuni määrdunud valge ühtlane homogeenne kreem.

#### *Salv:*

Valge kuni määrdunud valge läbipaistmatu salv.

#### *Nahalahus:*

Värvitu kuni määrdunud valge nahalahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Dermatiidi, ekseemi või psoriaasi sümptomaatiline ravi.

**Märkus.** Elocon kreem ja salv on näidustatud glükokortikosteroididele alluvate dermatooside (psoriaas, atoopiline dermatiit, kontakt- ja/või allergiline kontaktdermatiit) põletikuliste ja pruriitiliste sümptomite raviks.

Elocon nahalahus on näidustatud glükokortikosteroididele alluvate juustega kaetud peanaha dermatooside (nt psoriaas) põletikuliste ja pruriitiliste sümptomite raviks.

## 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Kahjustatud nahale määratakse õhuke kiht Elocon kreemi või salvi 1 kord ööpäevas. Karvadega nahapinnale, sh peanahale, manustatakse mõned tilgad Elocon nahalahust 1 kord ööpäevas. Salv on eelistatud kasutamiseks väga kuivade, ketendavate ja lõhenevate nahakahjustuste ravis. Nahalahus on sobiv karvadega kaetud naha dermatooside raviks (sh juustega kaetud peanahal). Rasvast kreemi võib kasutada kõigi teiste dermatoloogiliste seisundite korral.

## 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete või teiste glükokortikosteroidide suhtes.

Sarnaselt teistele paiksetele glükokortikosteroididele on Elocon preparaadid vastunäidustatud järgmiste seisundite korral: rosaatsea, naha atroofia, perioraalne dermatiit, naha bakteriaalne- (mädade haiguskolletega), viirus- (tuulerõuged, *herpes simplex*, *herpes zoster*, *verrucae vulgares*, *condylomata acuminata*, *molluscum contagiosum*) parasiit- või seeninfektsioon, vaksineerimisjärgne reaktsioon, tuberkuloos ja süüfilis. Eloconi ei tohi kasutada haavadel või haavanditega nahal.

## 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ettevaatus on vajalik järgmistel juhtudel (eriti laste ravis): ravimi manustamine suurtele nahapindadele, oklusioonideme kasutamine, pikaajalise ravi vajadus ning ravimi manustamine näonahale ja nahavoltidesse. Oklusioonideme ei tohi kasutada, kui ravimit kasutatakse lastel või näol. Kuna lastel on täiskasvanutega võrreldes suurem kehapindala ja kehakaalu suhe, on neil ka suurem oht glükokortikosteroididest tingitud hüpotalamuse-ajuripatsi-neerupealise telje pärssimiseks ja Cushingi sündroomi tekkeks.

Kortikosteroidide süsteemsel kasutamisel ilmnenud mis tahes kõrvaltoimed, sealhulgas neerupealiste supressioon, võivad esineda ka kortikosteroidide paiksel kasutamisel, eriti imikutel ja lastel.

Kortikosteroidide süsteemsel ja paiksel kasutamisel võib esineda nägemishäireid. Kui patsiendil tekib nägemise ähmastumine või muud nägemishäired, tuleb kaaluda patsiendi suunamist silmaarsti juurde, et uurida nägemishäirete võimalikke põhjusi, mis võivad olla näiteks kae, glaukoom või harvikaigused, näiteks tsentraalne seroosne korioretinopaatia, mida on täheldatud kortikosteroidide süsteemsel ja paiksel kasutamisel.

Lastel tuleb kasutada väikseimat efektiivset annust. Glükokortikosteroidide pikaajaline kasutamine võib mõjustada lapse kasvu ja arengut.

Kauem kui 6 nädalat kestva Elocon-ravi ohutus lastel ei ole teada.

Eloconi võib ettevaatlikult kasutada üle 2-aastastel lastel, kuigi Eloconi kasutamise ohutust ja efektiivsust pikema perioodi kui 3 nädala jooksul ei ole kindlaks tehtud. Kuna Eloconi ohutust ja efektiivsust ei ole alla 2-aastastel lastel kindlaks tehtud, siis ei soovitata seda selles vanuses lastel kasutada.

Paikselt kasutatavad steroidid võivad psoriaasi ravis olla ohtlikud mitmel põhjusel, sh pärast tolerantsuse tekkimist võivad olla tagasilangused ravile allumises, on oht herpetiformse mädavill-lööbe ja paikse või süsteemse toksilisuse tekkeks, sest naha kaitsefunktsioon on kahjustunud. Kasutamisel psoriaasi korral tuleb patsienti hoolikalt jälgida.

Vältige ravi järsku katkestamist. Pikaajalise glükokortikosteroidravi järsul katkestamisel võib tekkida tagasilöögi fenomen, mis avaldub dermatiidina (tugev punetus, kipitus- ja põletustunne). Seda saab vältida ravi järk-järgulise lõpetamisega, näiteks jätkates ravi vaheaegadega enne täielikku ravi lõpetamist.

Vältige ravimi sattumist silma, sh silmalaugudele, sest on olemas väga harv võimalus, et tekib *glaucoma simplex* või subkapsulaarne katarakt.

Tuleb meeles pidada, et glükokortikosteroidid võivad muuta mõningate nahakahjustuste välimust ning sellega raskendada diagnoosimist ja paranemist.

Elocon nahalahus sisaldab propüleenglükooli (E1520), mis võib põhjustada nahaärritust.

#### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

#### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Mometasoonfuroaadi kasutamise kohta raseduse ja rinnaga toitmise ajal ei ole kliinilisi andmeid. Ravimit võib raseduse või rinnaga toitmise ajal manustada ainult arsti korraldusel. Ravi vajadusel tuleb vältida ravimi manustamist suurtele nahapindadele ja pikaajaliselt. Tuleb arvestada, et glükokortikosteroidid läbivad platsentaarbarjääri ning võivad mõjustada loote kasvu. Glükokortikosteroidid erituvad rinnapiima. Kui osutub vajalikuks suurte nahapindade ja/või pikaajaline ravi, tuleb rinnaga toitmine lõpetada.

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Elocon mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

<b>Tabel 1:</b> Raviga seotud kõrvaltoimed organsüsteemi klasside ja esinemissageduse järgi Väga sage ( $\geq 1/10$ ); Sage ( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ ); Aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$ ); Harv ( $\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$ ); Väga harv ( $< 1/10\ 000$ ); Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	
<b>Infektsioonid ja infestatsioonid</b>	
Teadmata:	Infektsioon, furunkul
Väga harv:	Follikuliit
<b>Närvisüsteemi häired</b>	
Teadmata:	Paresteesia
Väga harv:	Põletustunne
<b>Endokriinsüsteemi häired</b>	
Harv:	Neerupealise koore supressioon
<b>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</b>	
Teadmata:	Kontaktdermatiit, naha hüpopigmentatsioon, hüpertrihhoos, striiad, vinniline dermatiit, nahaatroofia
Aeg-ajalt:	Sekundaarne infektsioon, papuloosne rosaatsea-tüüpi dermatiit (näonahal), ekhümoos
Harv:	Ülitundlikkus (mometasoonile)
Väga harv:	Sügelus
<b>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</b>	
Teadmata:	Valu manustamiskohal, manustamiskoha reaktsioonid
<b>Silma kahjustused</b>	
Teadmata:	Nägemise ähmastumine (vt ka lõik 4.4)

Suurte nahapindade pikaajalise ravi korral, ravimi sagedasel manustamisel või oklusioonideme kasutamisel on oht süsteemsete toimete ning paiksete kõrvaltoimete tekkeks. Teiste kortikosteroidide kasutamisel on harvadel juhtudel täheldatud hüpo- või hüperpigmentatsiooni teket, mis võib seetõttu tekkida ka Eloconi kasutamisel. Järgnevaid kõrvaltoimeid on täheldatud teiste toopiliste kortikosteroidide kasutamisel: põletustunne, nahaärritus, nahakuivus, perioraalne dermatiit, allergiline kontaktdermatiit, naha matsersatsioon ja miiliad.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Üleannustamise korral tuleb kohe rakendada üldist sümptomaatilist ja toetavat ravi ning jätkata seda nii kaua kui vajalik.

*Sümptomid:* suurtes kogustes pikaajaline paiksete glükokortikosteroidide kasutamine võib pärssida ajuripatsi-neerupealise funktsiooni, mis viib sekundaarsele neerupealise puudulikkusele.

*Ravi:* sümptomaatiline. Ägedad hüperkortikoidsed sümptomid on pöörduva iseloomuga. Vajadusel tuleb ravida elektrolüütide tasakaalu häireid. Kroonilise mürgistuse korral tuleb glükokortikosteroidi manustamine lõpetada järk-järgult.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: kortikosteroidid dermatoloogiliseks kasutamiseks, ATC-kood: D07AC13.

Mometasoonfuroaat on glükokortikosteroid, mida iseloomustab (2')furoaat-17-ester, samuti kloriidid 9 ja 21 positsioonis. Eloconi farmakodünaamika on otseselt seotud selle komponentide farmakodünaamikaga.

Mometasoonfuroaat on tugevatoimeline III rühma (EEC) glükokortikosteroid.

Hiirtega tehtud uuringute põhjal selgus, et pärast ühekordset manustamist on mometasoonfuroaat ( $ED_{50} = 0,02$  mg/kõrv) toime võrdne betametasoonvaleraadiga ning 5-päevasel manustamisel 8 korda tugevama toimega kui betametasoonvaleraat ( $ED_{50} = 0,002$  mg/kõrv/päev vs.  $ED_{50} = 0,014$  mg/kõrv/päev). Teiste glükokortikosteroididele omaste farmakoloogiliste toimete osas oli mometasoonfuroaadi ( $ED_{50} = 5,3$  mg/kõrv/päev) hüpotaalamuse-ajuripatsi-neerupealise telge pärssiv toime 5-päevasel manustamisel nõrgem kui betametasoonvaleraadil ( $ED_{50} = 3,1$  mg/kõrv/päev).

Terapeutiliste indeksite põhjal on mometasoonfuroaat 3 kuni 10 korda betametasoonvaleraadist ohutum. Terapeutilised indeksid määrati standardsete laboratoorsete meetoditega, mis põhinevad süsteemse aktiivsuse (tümolüüs või hüpotaalamuse-ajuripatsi-neerupealiste telje pärssimine) ja paikse põletikuvastase toime  $ED_{50}$  suhtel.

Inimestel tehtud uuringud:

- Vasokonstriktorne toime (McKenzie järgi) võrdluses teiste kommertsiaalsete glükokortikosteroididega:

1. Mometasoonfuroaadi 0,1% kreem on võrdne betametasoonvaleraadi 0,1% kreemi, triamtsinoloonatsetoniidi 0,1% kreemi ja betametasoondipropionaadi 0,05% kreemiga; ning on tunduvalt tugevama toimega kui fluotsinoloonatsetoniidi 0,025% kreem;
2. Mometasoonfuroaadi 0,1% salv on võrdne betametasoondipropionaadi 0,05% salvi ja amtsinoniidi 0,1% kreemiga ning on tunduvalt tugevama toimega kui betametasoonvaleraadi 0,1% salv, fluotsinoloonatsetoniidi 0,025% salv ja triamtsinoloonatsetoniidi 0,1% salv;
3. Mometasoonfuroaadi 0,1% nahalahus on võrdne betametasoondipropionaadi 0,1% lahusega.

- Kliiniliste uuringute tulemused:

1. psoriaasi või atoopilise dermatiidi ravi mometasooni 0,1% rasvase kreemi ja 0,1% salviga on sama ohutu ja efektiivne kui betametasoonvaleraadi 0,1% kreemi ja 0,1% salvi kasutamine;
2. peanaha psoriaasi ravi mometasooni 0,1% nahalahusega on sama efektiivne ja ohutu kui betametasoonvaleraadi 0,1% lahusega.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Kliinilised uuringud tervetel vabatahtlikel radioaktiivse <sup>3</sup>H-mometasoonfuroaadiga näitavad, et läbi terve naha imendub inimesel 8 tunni jooksul umbes 0,7% salvist ja 0,4% kreemist, kui nahk ei ole kaetud oklusioonidemega.

Nahalahuse imendumist läbi naha ei ole inimestel uuritud. Potentsiaalne süsteemne biosaadavus (mõõdeti hüpotaalamuse-ajuripatsi-neerupealise telje pärssimise teel) on perkutaanse imendumise teel väike.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Kreem:

valge vaseliin, valge vaha, sojaletsitiin, heksüleenglükool, titaandioksiid (E171), alumiiniumoktenüülsuktsinaat tärklis, destilleeritud vesi ja fosforhape pH reguleerimiseks.

Salv:

heksüleenglükool, valge vaha, propüleenglükoolstearaat (E477), valge vaseliin, destilleeritud vesi ja fosforhape pH reguleerimiseks.

Nahalahus:

isopropüülalkohol, hüdroksüpropüültelluloos, naatriumfosfaadi ühealuseline dihidraat, propüleenglükool (E1520), destilleeritud vesi ja vajaduse korral fosforhape pH reguleerimiseks.

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

Kreem: 2 aastat.

Kasutada 4 nädala jooksul pärast avamist.

Nahalahus : 20 ml 2 aastat, 50 ml 3 aastat

Kasutada 3 kuu jooksul pärast avamist.

Salv: 3 aastat.

Kasutada 4 nädala jooksul pärast avamist.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Kreem, salv: 20 g, 30 g või 50 g metalltuubis.

Nahalahus: 20 ml või 50 ml plastikpudelis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031BN Haarlem

Holland

## **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

Elocon, 1 mg/g salv: 191698

Elocon, 1 mg/g kreem: 191798

Elocon, 1 mg/g nahalahus: 191598

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27.02.1998

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.11.2012

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Jaanuar 2021