

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ELOCON - οδηγίες από το THERAPIA.GR

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Elocon 0,1% w/w κρέμα  
Elocon 0,1% w/w λοσιόν

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### Elocon 0,1% w/w κρέμα

Κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει 1 mg φουροϊκής μομεταζόνης.

### Elocon 0,1% w/w λοσιόν

Κάθε γραμμάριο λοσιόν περιέχει 1 mg φουροϊκής μομεταζόνης.

### Έκδοχο με γνωστή δράση:

Αυτό το φάρμακο περιέχει 300,0 mg προπυλενογλυκόλης (E477) σε κάθε γραμμάριο της λοσιόν που ισοδυναμεί με 9,0 g προπυλενογλυκόλης ανά μονάδα (φιάλη 30 ml).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

### Κρέμα

Λευκή έως υπόλευκη λεία κρέμα

### Λοσιόν

Αχρωμη έως ελαφρά κίτρινη, παχύρρευστη λοσιόν

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η κρέμα Elocon 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), η ατοπική δερματίτιδα, το ατοπικό έκζεμα, το νομισματοειδές έκζεμα, η δερματίτιδα εξ επαφής, η μαστοκύττωση, ο ερυθματώδης λύκος, η παραψωρίαση και η γυροειδής αλωπεκία.

Η λοσιόν Elocon ενδείκνυται για την ανακούφιση των φλεγμονωδών και κνησμωδών εκδηλώσεων των δερματοπαθειών του τριχωτού της κεφαλής που ανταποκρίνονται στα κορτικοστεροειδή, όπως είναι η ψωρίαση (πλην ψωρίασης κατά πλάκας, και ψωρίασης ανάστροφης), η ατοπική δερματίτιδα, το ατοπικό έκζεμα, το νομισματοειδές έκζεμα, η δερματίτιδα εξ επαφής, η μαστοκύττωση, ο ερυθματώδης λύκος, η παραψωρίαση και η γυροειδής αλωπεκία.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Κρέμα: Συνιστάται η εφαρμογή ενός λεπτού στρώματος κρέμας Elocon στις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος, μία φορά την ημέρα. Λοσιόν: Συνιστάται η εφαρμογή λίγων σταγόνων λοσιόν Elocon στις προσβεβλημένες περιοχές του τριχωτού της κεφαλής μια φορά την ημέρα και τρίψτε απαλά και πολύ καλά μέχρι να απορροφηθεί το φάρμακο.

Η λοσιόν κατά προτίμηση χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των δερματοπαθειών του τριχωτού της κεφαλής και η κρέμα προτιμάται σε όλες τις άλλες ενδεικνύμενες δερματολογικές καταστάσεις.

Η χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών σε παιδιά ή στο πρόσωπο θα πρέπει να περιοριστεί στη μικρότερη δόση που είναι συμβατή με αποτελεσματικό θεραπευτικό σχήμα και η διάρκεια θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 5 ημέρες.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε άλλα κορτικοστεροειδή ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στην περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας. Ακόμη, θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τους σε περιπτώσεις ακμής, ροδόχρου ακμής, ατροφίας του δέρματος, περιτοματικής δερματίτιδας, πρωκτογεννητικού κνησμού, εξέλκωσης/διάνοιξης, λοιμώξεις από βακτήρια (π.χ. κηρίο, πυοδέρματα), ιούς (π.χ. απλός έρπης, έρπης ζωστήρας και κοινοί ακροχόρδονες ανεμοβλογιάς, οξυτενή κονδυλώματα, μολυσματική τέρμινθος), παράσιτα και μύκητες (π.χ. *Candida* ή Δερματόφυτα), ανεμοβλογιά, φυματίωση, σύφιλη ή αντιδράσεις μετά από εμβολιασμό. Επίσης, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε σε άτονα έλκη και σε εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζουν την επούλωση.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε περίπτωση που εμφανισθεί ερεθισμός, η χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών θα πρέπει να διακοπεί και να εφαρμοσθεί κατάλληλη θεραπεία. Παρουσία δερματικής λοίμωξης θα πρέπει να συσταθεί η χρήση ενός κατάλληλου αντιμυκητιασικού ή αντιβακτηριακού παράγοντα. Αν δεν υπάρξει θετική ανταπόκριση αμέσως, το κορτικοστεροειδές πρέπει να διακοπεί, έως ότου η λοίμωξη ελεγχθεί επαρκώς.

Η συστηματική απορρόφηση των τοπικών κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει αναστρέψιμη καταστολή του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων (ΥΥΕ) με πιθανότητα για γλυκοκορτικοστεροειδική ανεπάρκεια μετά τη διακοπή της θεραπείας. Συμπτώματα συνδρόμου Cushing, υπεργλυκαιμία, γλυκοζουρία μπορεί να προκύψουν σε ορισμένους ασθενείς, μέσω συστηματικής απορρόφησης των τοπικών κορτικοστεροειδών, ενώ βρίσκονται σε θεραπεία. Οι ασθενείς που εφαρμόζουν τοπικά στεροειδή σε μια μεγάλη επιφάνεια ή σε περιοχές με στεγανή επίδεση πρέπει να αξιολογούνται περιοδικά για συμπτώματα καταστολής του άξονα ΥΥΕ.

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 τη 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.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να μεταβάλουν την εμφάνιση μερικών βλαβών και να δυσχεράνουν την τεκμηρίωση της κατάλληλης διάγνωσης και επίσης μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση.

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

Τα τοπικά στεροειδή μπορεί να είναι επικίνδυνα στην ψωρίαση για αρκετούς λόγους, συμπεριλαμβανομένων υποτροπών εξ αναπηδήσεως (rebound relapses) που ακολουθούν ανάπτυξη αντοχής, κινδύνου φλυκταινώδους ψωρίασης και ανάπτυξης τοπικής ή συστηματικής τοξικότητας λόγω της μειωμένης λειτουργίας φραγμού του δέρματος. Αν χρησιμοποιούνται στην ψωρίαση, είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση του ασθενούς.

Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλεύονται να μην καπνίζουν ή να πλησιάζουν γυμνή φλόγα, διότι υπάρχει κίνδυνος σοβαρών εγκαυμάτων. Υφάσματα (π.χ. ρούχα, σεντόνια κλπ) που έχουν έρθει σε επαφή με το προϊόν καίγονται πιο εύκολα και αποτελούν σοβαρό κίνδυνο φωτιάς. Το πλύσιμο των

ρούχων και των σεντονιών μπορεί να μειώσει τη συσσώρευση του προϊόντος, αλλά δεν το απομακρύνει εντελώς.

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 ασθενείς έχουν μεγαλύτερο λόγο επιφάνειας σώματος ως προς βάρος σώματος, διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από τους ενηλίκους να παρουσιάσουν καταστολή του άξονα ΥΥΕ 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. Σε χρήση σε παιδιά ή στο πρόσωπο, δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στεγανή επίδεση και η διάρκεια θεραπείας θα πρέπει να περιοριστεί στις 5 ημέρες. Επειδή η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Elocon σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 2 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί, δεν συνιστάται η χρήση του σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση, πρέπει να γίνεται σύσταση για καθαρισμό του δέρματος, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση.

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 για λίγες ημέρες ή εβδομάδες.

Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από πιθανή απορρόφηση απαιτείται προσοχή όταν εφαρμόζεται 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 ίδιας ισχύος ή μεγαλύτερης.

Η κρέμα και η λοσιόν Elocon δεν προορίζονται για οφθαλμική χρήση. Ενδέχεται να προκαλέσουν καταρράκτη και γλαύκωμα όταν χρησιμοποιούνται στην περιοχή πλησίον των οφθαλμών για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Αν γίνει τοπική χρήση στα βλέφαρα, χρειάζεται προσοχή, ώστε να αποφευχθεί η επαφή του φαρμάκου με τον οφθαλμό.

#### Οπτική διαταραχή

Ενδέχεται να αναφερθεί οπτική διαταραχή με τη συστηματική και τοπική χρήση κορτικοστεροειδών. Εάν ένας ασθενής παρουσιάζει συμπτώματα, όπως θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές, τότε θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παραπομπής του ασθενούς σε οφθαλμίατρο για την αξιολόγηση των πιθανών αιτιών που ενδέχεται να περιλαμβάνουν καταρράκτη, γλαύκωμα ή σπάνιες ασθένειες, όπως κεντρική ορώδης χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια (ΚΟΧΑ) και που έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση συστηματικών και τοπικών κορτικοστεροειδών.

#### Πληροφορίες για έκδοχα

Η λοσιόν Elocon περιέχει προπυλενογλυκόλη (E477), η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Καμία γνωστή.

### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Κύηση

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία για την ασφάλεια των τοπικών κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Όπως με όλα τα τοπικώς εφαρμοζόμενα κορτικοστεροειδή σε εγκύους, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα να επηρεαστεί η ανάπτυξη του εμβρύου λόγω της διόδου των κορτικοστεροειδών από τον πλακουντιακό φραγμό. Τοπική εφαρμογή ισχυρών κορτικοστεροειδών σε έγκυα ζώα έχει προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου.

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

#### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν η τοπική χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη συστηματική τους απορρόφηση, 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 υπ' όψιν τη σημασία που έχει το φάρμακο για τη 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 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Elocon δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Παρακάτω παρουσιάζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί μετά από χρήση κρέμας και λοσιόν Elocon. Κατατάσσονται σύμφωνα με οργανικό σύστημα και συχνότητα με βάση την εξής συνθήκη: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

##### *Λοιμώξεις και παρασιτώσεις*

Μη γνωστής συχνότητας: λοίμωξη, δοθιήνας

Πολύ σπάνιες: θυλακίτιδα

##### *Διαταραχές του νευρικού συστήματος*

Μη γνωστής συχνότητας: παραισθησία

Πολύ σπάνιες: αίσθημα καύσου

##### *Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*

Μη γνωστής συχνότητας: δερματίτιδα εξ επαφής, υπομελάγχρωση, υπερτρίχωση, δερματικές ραβδώσεις, δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, ατροφία δέρματος, απόστημα, φλυκταινίδια

Σπάνιες: Ξηροδερμία, ερεθισμός δέρματος, δερματίτιδα, περιστοματική δερματίτιδα, εμβροχή του δέρματος, ιδρώα, τελαγγειεκτασίες

Πολύ σπάνιες: κνησμός

##### *Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης*

Μη γνωστής συχνότητας: πόνος στο σημείο εφαρμογής, αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής

##### *Οφθαλμικές διαταραχές*

Μη γνωστής συχνότητας: όραση, θολή (βλ. επίσης παράγραφο 4.4)

Πολύ σπάνιες: Γλαύκωμα ανοικτής γωνίας

Επιπρόσθετες τοπικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις έχουν αναφερθεί όχι συχνά με τη χρήση άλλων τοπικών κορτικοστεροειδών: καύσος, ερεθισμός, ξηρότητα, υπερτρίχωση, υπομελάγχρωση, περιτοματική δερματίτιδα, αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, εμβροχήτου δέρματος, λέπτυνση του δέρματος, δευτεροπαθής λοίμωξη,, τροποποίηση της κλινικής εικόνας επί λανθασμένης χρήσης (μυκητιάσεις, ψώρα), 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, εξάνθημα υπό μορφή ροδόχρου ακμής, υποτροπή φλυκταινώδους ψωρίασης επί διακοπής της θεραπείας (rebound phenomenon), πορφυρικά εξανθήματα, ερύθημα διάχυτο, βλατιδο-φουσαλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία.

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 ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση: καταστολή της λειτουργίας του φλοιο-επινεφριδικού άξονα, πτώση της κορτιζόλης στο πλάσμα, σύνδρομο Cushing.

Οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έχουν αναφερθεί με τη συστηματική χορήγηση κορτικοστεροειδών, συμπεριλαμβανομένης της καταστολής των επινεφριδίων, μπορεί επίσης να εμφανιστεί με τα τοπικά κορτικοστεροειδή, ιδιαίτερα σε βρέφη και παιδιά (βλ. παράγραφο 4.4).

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## 4.9 Υπερδοσολογία

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

**Αντιμετώπιση:** Ενδείκνυται η κατάλληλη αγωγή. Τα οξέα συμπτώματα υπερκορτικοστεροειδισμού είναι ουσιαστικά ανατάξιμα. Εάν απαιτείται, αντιμετωπίστε τις διαταραχές των ηλεκτρολυτών. Στην περίπτωση χρόνιας τοξικότητας συνιστάται η αργή διακοπή των κορτικοστεροειδών.

Εάν παρατηρηθεί καταστολή της λειτουργίας του άξονα ΥΥΕ, θα πρέπει να γίνει προσπάθεια απόσυρσης του φαρμάκου, να μειωθεί η συχνότητα της εφαρμογής ή να αντικατασταθεί με ένα λιγότερο ισχυρό στεροειδές.

Το περιεχόμενο σε κορτικοστεροειδές σε κάθε συσκευασία είναι τόσο χαμηλό, ώστε να έχει μικρή ή καθόλου τοξική επίδραση στην περίπτωση από του στόματος λήψης.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Η φουροϊκή μομεταζόνη είναι ένα κορτικοστεροειδές που χαρακτηρίζεται από έναν (2') φουροϊκό 17 – εστέρα και από άτομα χλωρίου στις θέσεις 19 και 21.

## 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κορτικοστεροειδή, ισχυρά (ομάδα III), κωδικός ATC: D07AC13

### Μηχανισμός δράσης

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 στεροειδή αναστέλλουν τη φλεγμονώδη αντίδραση έναντι μηχανικών, χημικών ή ανοσολογικών παραγόντων.

Όπως και άλλα τοπικά κορτικοστεροειδή, η φουροϊκή μομεταζόνη έχει αντιφλεγμονώδεις, αντικνησμώδεις και αγγειοσυσπαστικές ιδιότητες. Σε γενικές γραμμές, ο μηχανισμός της αντιφλεγμονώδους δράσης των τοπικών στεροειδών είναι ασαφής.

Ωστόσο, τα κορτικοστεροειδή πιστεύεται ότι δρουν με την επαγωγή των –πρωτεϊνών-αναστολέων της φωσφολιπάσης A2, που στο σύνολό τους ονομάζονται λιποκορτίνες. Έχει θεωρηθεί ότι αυτές οι πρωτεΐνες ελέγχουν τη βιοσύνθεση των ισχυρών μεσολαβητών της φλεγμονής, όπως οι προσταγλανδίνες και τα λευκοτριένια, αναστέλλοντας την απελευθέρωση του κοινού προδρόμου τους, του αραχιδονικού οξέος. Το αραχιδονικό οξύ απελευθερώνεται από τα φωσφολιπίδια της μεμβράνης μέσω της φωσφολιπάσης A2.

Η φουροϊκή μομεταζόνη είναι ένας ισχυρός αναστολέας της *in vitro* παραγωγής τριών φλεγμονωδών κυτοκινών που εμπλέκονται στην έναρξη και τη διατήρηση της φλεγμονώδους κατάστασης: της ιντερλευκίνης 1 (IL-1), ιντερλευκίνης 6 (IL-6) και του παράγοντα νέκρωσης όγκων α (TNF-α).

### 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 ως 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 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 κεράτινη 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). Εντούτοις η προσβληθείσα ή τραυματισμένη κεράτινη 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.

### **Δραστικότητα**

Η δραστικότητα ενός προϊόντος προσδιορίζεται από τη διεισδυτικότητα στο δέρμα, την ενδογενή δραστικότητα του φαρμάκου και τον 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 καθοριστούν. 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.

Η φαρμακοδυναμική δράση του Elocon συσχετίζεται άμεσα με τα συστατικά του, δηλ. τη φουροϊκή μομεταζόνη και τα έκδοχά του.

## **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.

### **Απορρόφηση**

Μελετήθηκε σε ανθρώπους η διαδερμική απορρόφηση της ραδιοσημασμένης με <sup>3</sup>H κρέμας (0,1% w/w) και αλοιφής (0,1% w/w) φουροϊκής μομεταζόνης 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. Λάχιση απορρόφηση θα πρέπει να αναμένεται με την φαρμακοτεχνική μορφή της λοσιόν.

### **Κατανομή**

Λόγω της αμελητέας απορρόφησης της φουροϊκής μομεταζόνης μετά από τοπική χορήγηση, η φαρμακοκινητική του φαρμάκου αξιολογήθηκε μετά από ενδοφλέβια χορήγηση της φουροϊκής μομεταζόνης. Ο φαινόμενος όγκος κατανομής ήταν 917 λίτρα, υποδεικνύοντας ότι η φουροϊκή μομεταζόνη κατανέμεται ευρέως. Στο ανθρώπινο πλάσμα η φουροϊκή μομεταζόνη είναι προσδεμένη σε ποσοστό μεγαλύτερο του 99%.

### **Βιομετασχηματισμός**

Η απορροφούμενη φουροϊκή μομεταζόνη υφίσταται ταχύ και εκτενή μεταβολισμό (μεταβολισμό πρώτης διόδου) σε πολλούς μεταβολίτες. Οι μεταβολίτες αυτοί λόγω της πολικότητάς τους δεν θεωρούνται ότι έχουν φαρμακολογική δραστικότητα. Κανένας σημαντικός μεταβολίτης δεν

σηματίζεται. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, η ολική σωματική κάθαρση από τη φουροϊκή μομεταζόνη ήταν 976 ml/min, επιβεβαιώνοντας τον εκτεταμένο μεταβολισμό.

### Αποβολή

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση και βάσει διαμερισματικής μοντελοποίησης, ο αποτελεσματικός χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα είναι 5,8 ώρες. Η φουροϊκή μομεταζόνη απεκκρίνεται ως μεταβολίτες κυρίως μέσω της χολής και, σε περιορισμένο βαθμό, στα ούρα.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

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

Μελέτες μεταλλαξιγένεσης με πρεδνιζολόνη και υδροκορτιζόνη έδωσαν αρνητικά αποτελέσματα.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

#### **Κρέμα 0,1% w/w**

Εξυλενογλυκόλη

Κεκαθαρμένο ύδωρ

Φωσφορικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)

Υδρογονωμένη λεκιθίνη σόγιας

Διοξείδιο τιτανίου CI77891 E171

Άλας αργιλίου του οκτενυλοβουτανιοδικού αμύλου

Λευκός κηρός

Λευκή μαλακή παραφίνη.

#### **Λοσιόν 0,1% w/w**

Ισοπροπυλική αλκοόλη

Προπυλενογλυκόλη E477

Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη

Μονοένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο

Φωσφορικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)

Κεκαθαρμένο ύδωρ.

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Κρέμα: 2 χρόνια

Λοσιόν: 3 χρόνια

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

Κρέμα: Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Λοσιόν: Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

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

Η κρέμα συσκευάζεται σε σωληνάρια αλουμινίου των 5 g ή των 30 g.

Η λοσιόν συσκευάζεται σε πλαστικά φιαλίδια των 30 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Καμία ειδική υποχρέωση.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63

174 56 Άλιμος

Τηλ.: 210 98 97 300

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κρέμα

Ελλάδα 53493/15/24-11-2016

Κύπρος 19902

Λοσιόν

42361/10/21-06-2011

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: Ελλάδα 22 Ιουνίου 1990 / Κύπρος 21 Νοεμβρίου 1995

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: Ελλάδα 21 Ιουνίου 2011/ Κύπρος 11 Ιουλίου 2012

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

ELOCON - οδηγίες από το THERAPIA.GR