

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. **BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI**  
ELOCON Pomat %0.1

2. **KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM**

**Etkin madde:**

Mometazon furoat 1 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. **FARMASÖTİK FORMU**

Pomat

Yabancı maddeler ve toprak içermeyen, homojen, beyaz-kirli beyaz renkte pomat.

4. **KLİNİK BİLGİLER**

**4.1. Terapötik endikasyonlar**

ELOCON psöriyazis, ekzematöz dermatitler (atopik dermatit gibi) ve kortikosteroidlere yanıt veren diğer tüm dermatozların enflamatuar ve kaşıntılı lezyonlarının tedavisinde kullanılır.

**4.2. Pozoloji ve uygulama şekli**

**Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:**

**Uygulama şekli:**

ELOCON hastalıklı deri bölgelerine ince bir tabaka halinde uygulanmalıdır.

**Uygulama sıklığı ve süresi:**

Günde bir defa uygulanmalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklarda vücut ağırlıklarına oranla deri yüzeyi erişkinlerden daha büyüktür. Bu nedenle, çocuklar topikal kortikosteroidlerin sistemik etkilerine daha duyarlıdır.

Topikal kortikosteroidlerin çocuklarda veya yüz bölgesinde kullanımı, etkili tedavi rejimiyle uyumlu olan en az miktarla sınırlı tutulmalı ve tedavi süresi 5 günü geçmemelidir. Sürekli kortikosteroid tedavisi büyüme ve gelişmeyi etkileyebilir.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

ELOCON, mometazon furoat preparatın bileşimindeki maddelere ve diğer topikal kortikosteroidlere aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

ELOCON fasiyal rozasea, akne vulgaris, perioral dermatit, perianal ve genital kaşıntı, bebek bezi pişikleri, bakteriyel (örn. impetigo), viral (örn. herpes simpleks, herpes zoster ve suçiçeği) ve fungal (örn. kandida veya dermatofit) enfeksiyonları, varisella, tüberküloz, sifilis veya aşı sonrası reaksiyonlarında kontrendikedir. Mometazon furoat veya diğer kortikosteroidlere duyarlı olan hastalarda ELOCON kullanılmamalıdır.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

ELOCON tedavisi sırasında iritasyon ya da duyarlılaşma meydana gelirse tedavi kesilmeli ve uygun bir tedaviye başlanmalıdır.

Enfeksiyon oluşursa, uygun bir antifungal ya da antibakteriyel ilaç tedavisine başlanmalıdır. Kısa zamanda olumlu bir yanıt alınamazsa enfeksiyon kontrol altına alınıncaya kadar kortikosteroid tedavisine son verilmelidir.

Özellikle hasar görmüş geniş deri yüzeylerinde, intertriginöz deri alanlarında sürdürülen uzun süreli tedavilerde ve kapalı pansuman uygulamalarında lokal ve sistemik toksisite görülebilir. Çocuklarda veya yüze uygulamada, tedavi 5 gün ile sınırlandırılmalı ve kapalı pansuman yapılmamalıdır. Yaştan bağımsız olarak, tüm hastalarda uzun süreli, devamlı tedaviden kaçınılmalıdır.

Güçlü topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonu bazı hastalarda geriye dönüşümlü olarak, hipotalamus-hipofiz-adrenal korteks ekseninin baskılanmasına, Cushing sendromu belirtilerine, hiperglisemi ve glikozüriye yol açabilir.

İlacın uygulanması bırakıldıktan sonra hipotalamus-hipofiz-adrenal ekseninin fonksiyonu hızla düzelir. Seyrek olarak steroid kullanımının kesilmesine bağlı belirtiler görülebilir. Böyle durumlarda sistemik yoldan kortikosteroid yerine koyma tedavisi yapılabilir.

Sistemik kortikosteroid kullanımından sonra bildirilen yan etkilerden herhangi biri, adrenal bezin baskılanması da dahil olmak üzere, özellikle bebekler ve çocuklarda, topikal kortikosteroidler ile de ortaya çıkabilir.

Pediyatrik hastalar, topikal kortikosteroidlerce indüklenen HPA eksenini baskılanması ve Cushing sendromuna karşı, erişkin hastalardan daha büyük bir duyarlılık gösterebilirler; çünkü deri yüzey alanının vücut ağırlığına oranı daha büyüktür. Çocuklarda topikal kortikosteroidlerin kullanımı, tedavinin etkili olmasını sağlayacak en düşük miktar ile sınırlandırılmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi, çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

ELOCON oftalmik kullanım için uygun değildir.

Hastaların bilmesi gereken hususlar:

1. Bu ilaç deri hastalıklarında dıştan kullanım için geliştirilmiştir. Göze temas ettirilmemelidir.
2. Doktorun önerdiği hastalık dışında başka hastalık için kullanılmamalıdır.
3. Doktor önermediği takdirde, tedavi edilen deri bölgesinin sargı ile ya da başka herhangi bir pansumanla kapatılmaması gerekir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri**

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

**Genel tavsiye**

**Gebelik kategorisi**

Hamilelik kategorisi: C'dir.

### **Gebelik dönemi**

ELOCON'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. ELOCON gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamile kadınlarda yöresel uygulanan kortikosteroidlerin teratojenik etkilerini gösteren çalışmalar yoktur. Bu nedenle hamilelik sırasında bu tür ilaçlar, yarar ve riskleri dikkate alınarak kullanılmalıdır. Hamilelik sırasındaki uygulama geniş yüzeyler üzerinde olmamalı ve uzun tedavi sürelerini kapsamamalıdır.

ELOCON'un gebe kadınlarda kullanımının güvenilirliği ile ilgili bilgiler sınırlıdır. Topikal kortikosteroidler gebelerde potansiyel yarar fetüs üzerindeki potansiyel risklerinden üstünse kullanılmalıdır. Bu sınıfa dahil olan ilaçlar gebe kadınlarda büyük miktarlarda ve uzun süre kullanılmamalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

Topikal olarak uygulanan kortikosteroidlerin anne sütünde tespit edilebilecek kadar sistemik emilime geçip geçmediği bilinmemektedir. ELOCON emziren kadınlarda yalnızca yarar/risk ilişkisi dikkatle değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

### **Üreme yeteneđi/Fertilite**

Mometazon furoat ile yapılan genetik toksisite çalışmaları (Ames testi, fare lenfoma deneyi ve mikronükleus testi) mutagenik bir potansiyel göstermemiştir.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanma yeteneđini etkilemez.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Sıklıklar řu şekilde tanımlanır: Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

#### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

*Seyrek:* İritasyon, hipertrikozis, hipopigmentasyon, perioral pigmentasyon, alerjik kontakt dermatit, deride maserasyon, sekonder enfeksiyon, stria ve miliaria gibi lokal advers reaksiyonlar görülebilir.

*Çok seyrek:* Parestezi, kaşıntı ve deri atrofisi, abse, yanma, hastalığın eksaserbasyonu, ciltte kuruluk, eritem, fronküloz ve sivilce gibi lokal advers reaksiyonlar görülebilir.

**BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĐÜNDE DOKTORUNUZA BAřVURUNUZ.**

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

ELOCON kullanımına bağlı doz aşımı bildirilmemiştir.

Topikal kortikosteroidlerin aşırı miktarlarda ve uzun süreli kullanılması, hipofiz-adrenal fonksiyonlarını baskılayarak, sekonder adrenal yetmezliği ile sonuçlanabilir.

Doz aşımı durumunda gerekli olan semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Akut hiperkortikoidi semptomları, hemen hemen tamamen geri dönüşlüdür. Gerekli olduğunda elektrolit dengesizliği tedavi edilir. Kronik toksisite olgularında, kortikosteroidlerin yavaşça kesilmesi önerilmektedir.

Topikal kortikosteroidler aşırı dozda uygulandıklarında, emilme sonucu sistemik yan etkilere yol açabilirler. Bu durumda tedaviye son verilmelidir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Güçlü kortikosteroidler  
ATC kodu: D07AC13

Mometazon furoat belirgin antienflamatuvar, antipruritik ve antipsoriatik etkiye sahip bir kortikosteroiddir.

Kortikosteroidler böbrek üstünden salgılanan steroid hormonlar ve bunların sentetik analoglarıdır. Farmakolojik dozlarda antienflamatuvar etki sağlamak veya bağışıklığı baskılamak amacıyla kullanılırlar. Topikal uygulanan kortikosteroidler antienflamatuvar, antipruritik özellikleri nedeniyle, kortikosteroidlere yanıt veren dermatozların tedavisinde etkilidir.

Topikal kortikosteroidler normal ve zedelenmiş deriden emilebilirler. Deriden emilme oranı, preparatta kullanılan sıvağ maddelerine, epidermisin bütünlüğüne ve kapalı pansuman uygulamasına göre değişir. Derinin iltihabi durumlarında ve uygulanan bölgenin pansumanla kapatılması halinde deri yoluyla emilim artar.

### 5.2. Farmakokinetik özellikler

% 0.1'lik pomat formundaki mometazon furoat preparatının topikal uygulamasından sonra sistemik emilimi minimum düzeydedir. İnsanlarda sağlam deriye uygulanan dozun yaklaşık % 0.4'ü emilir. Topikal olarak kullanılan kortikosteroidler deriden emildikten sonra sistemik kortikosteroidler ile aynı farmakokinetik işlemlerden geçerek, plazma proteinlerine değişen düzeylerde bağlanırlar. Esas olarak karaciğerde metabolize olur ve sonra böbreklerden atılırlar.

Hastalıklı deriye uygulanan mometazon furoat pomatının hipotalamus-hipofiz-surrenal eksenini üzerindeki etkileri araştırılmış ve plazma kortizol düzeylerinin anlamlı oranda değişmediği saptanmıştır.

### 5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Mometazon furoat ile yapılan genetik toksisite çalışmalarında (Ames testi, fare lenfoma deneyi ve mikronükleus testi) mutagenik bir potansiyele rastlanmamıştır.

## 6. FARMASÖTİK BİLGİLER

### 6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Heksilen glikol  
Propilen glikol stearat  
Beyaz vaks  
Vazelin  
Fosforik asit  
Saf su

#### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

#### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

#### **6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar**

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalı, dondurulmamalıdır.

#### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

**Ambalaj şekli** : Dip kısmı lateksli, içi laklı alüminyum tüp.

#### **Ambalaj malzemesi**

**Tüp** : Alüminyum

**Kapak** : Düşük yoğunluklu polietilen

**Lak** : Epoksi fenolik reçine

### **7. RUHSAT SAHİBİ**

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.  
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.  
No:199 Levent 199 Ofis Blok Kat:13  
Levent 34394 İstanbul  
Telefon : (212) 336 10 00  
Faks : (212) 355 02 02

### **8. RUHSAT NUMARASI**

196/7

### **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 12.12.2000

Ruhsat yenileme tarihi:

### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

11.08.2011