

## **Состав**

*действующее вещество:* мометазона фуроат;

1 г крема содержит мометазона фуроат 1 мг

*вспомогательные вещества:* изопропилмиристат, диметикон, цетомакрогол, триглицериды средней цепи, спирт цетостеариловый, глицерин моностеарат, магния стеарат, титана диоксид (E 171), метилпарабен (E 218), пропиленгликоль, кислота лимонная моногидрат, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Крем.

*Основные физико-химические свойства:* гомогенный крем белого цвета без запаха.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Активные кортикостероиды (группа iii).

Код АТХ D07A C13.

## **Фармакодинамика**

Мометазона фуроат - синтетический ГКС (ГКС) для местного применения с противовоспалительным, противозудным и антиэкссудативное эффектами.

## **Фармакокинетика**

Фармакокинетические исследования показали, что системная абсорбция после местного нанесения мометазона фуроат 0,1% является минимальной; примерно 0,4% дозы выводится из организма в течение 72 часов после нанесения. Установить характер метаболитов было практически невозможно из-за небольшое количество, присутствующую в плазме крови и экскретах.

## **Показания**

Воспалительные явления и зуд при дерматозах, поддающихся терапии кортикостероидами, в том числе псориаз (кроме распространенного бляшечного псориаза) и атопический дерматит, у взрослых и детей старше 2 лет.

## **Противопоказания**

Элозон® противопоказан при розацеа, акне вульгарис, атрофии кожи, периоральный дерматит, перианальном и генитальном зуде, пидгузковых высыпаниях, бактериальных (например, импетиго, пиодермиты), вирусных (например, герпес простой, опоясывающий герпес и ветряная оспа, простые бородавки, остроконечные кондиломы, контагиозный моллюск), паразитных и грибковых (например, кандиды или дерматофит) инфекциях, туберкулезе, сифилисе или поствакцинальных реакциях. Элозон® не следует применять на ранах или на коже, покрытой язвами. Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к действующему веществу или к любому вспомогательному веществу препарата.

Элозон® противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к другим ГКС.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Не установлена.

## **Особенности применения**

При возникновении раздражения или сенсibilизации необходимо прекратить применение крема и начать соответствующее лечение.

В случае развития сопутствующей инфекции кожи необходимо применять соответствующее противогрибковое или антибактериальное средство. Если в течение короткого времени не удастся достичь улучшения, применение крема Элозон® следует прекратить, пока инфекция не будет полностью устранена.

Системная абсорбция при местном применении различных ГКС может вызвать обратимое угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы с возможной глюкокортикоидной недостаточностью после прекращения лечения. У некоторых пациентов могут возникать проявления синдрома Кушинга, гипергликемия и глюкозурия.

Пациенты, применяющие местный стероид на больших участках кожи или с использованием окклюзионных повязок, должны периодически проверяться на наличие угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Такую проверку можно выполнить путем проведения теста с АКТГ-стимуляцией, измерения утреннего содержания кортизола в плазме крови и в других средах, кроме мочи.

Любые побочные эффекты, возникающие при применении системных ГКС, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при местном применении ГКС, особенно у младенцев и детей.

Не следует применять окклюзии у детей или на лице. Следует избегать попадания крема на слизистые оболочки.

Топические стероиды могут быть опасными в случаях псориаза по многим причинам, включая рецидивы после развития толерантности, риск генерализованного пустулезной псориаза и развитие локальной или системной токсичности через ослабленную барьерную функцию кожи. В случае применения препарата при псориазе очень важно осуществлять тщательное наблюдение за пациентами.

Внезапное прекращение лечения может привести эффект возвращения симптомов в виде дерматита с интенсивным покраснением, раздражением и жжением. Чтобы предотвратить появление любого из вышеприведенных симптомов, препарат следует постепенно отменять, например, лечение с перерывами, вплоть до полного прекращения.

Глюкокортикоиды могут изменять признаки некоторых поражений и усложнять определение соответствующего диагноза, также будет задерживать выздоровление.

Препарат содержит метилпарабен (E 218), который может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные). Пропиленгликоль и спирт цетостеариловый, входящие в состав препарата, могут вызывать раздражение кожи и местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Препарат Элозон® не предназначен для офтальмологического применения, включая нанесение на веки. Нельзя допускать попадания препарата в глаза.

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазной введения) могут возникнуть нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщали после застосування кортикостероидов системного и местного действия.

Пациенты должны быть предупреждены о том, что нельзя курить или подходить к открытому огню, поскольку существует угроза сильных ожогов. Ткань (одежда,

постельное белье, перевязочные материалы и т.п.), которая контактировала с кремом, горит легче и представляет собой серьезную опасность возгорания. Стирка одежды и постельного белья может уменьшить накопление крема, но не может полностью удалить его.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не установлена.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Во время беременности и кормления грудью препарат следует проводить только по назначению врача. Однако и в этом случае необходимо избегать применения крема на больших участках кожи или в течение длительного периода.

Достаточных доказательств безопасности при применении препарата для женщины в период беременности нет. Как и с другими ГКС местного применения, Элозон® следует назначать беременным женщинам только в том случае, если потенциальная польза от применения для матери превышает потенциальный риск для плода.

Неизвестно, может ли местное применение кортикостероидов вызвать значительную системную абсорбцию, что образует количество препарата, которая может быть обнаружена в грудном молоке. Элозон® следует применять в период кормления грудью только после тщательного анализа соотношения пользы и риска. Если назначается лечение большими дозами или применения в течение длительного периода, кормление грудью необходимо прекратить.

### **Способ применения и дозы**

Крем Элозон® наносить тонким слоем на пораженные участки кожи 1 раз в сутки. Продолжительность лечения определяется тяжестью, течением заболевания и устанавливается индивидуально.

Использование местных кортикостероидов детям и на лице необходимо ограничить минимальным количеством сравнению с эффективными терапевтическими режимами, при этом длительность лечения не должна превышать 5 дней.

### **Дети**

Детям в возрасте от 2 лет препарат применять только по назначению врача.

Так как у детей величина соотношения площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, дети подвержены большему риску подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и проявлений синдрома Кушинга при применении любых ГКС местного действия, который растет при нанесении на площади более 20% поверхности тела.

Рекомендуется применять наименьшее количество кортикостероидов, необходимую для получения терапевтического эффекта. Курс лечения не должен превышать 5 дней. Долговременная ГКС может привести к нарушению роста и развития детей.

Безопасность применения мометазона у детей в течение более 6 недель не изучалась.

Существуют лишь ограниченные данные по лечению детей в возрасте до 2 лет.

Элозон® не следует применять для лечения дерматита, вызванного ношением подгузников.

Крем следует применять окклюзионные повязки, если только это не предписано врачом, а также наносить на участки под подгузники или трусы, которые не пропускают влагу.

## **Передозировка**

Чрезмерное длительное применение местных кортикостероидов может подавлять функцию гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, может проявиться во вторичной недостаточности надпочечников, которая обычно является обратимой.

В случае угнетения этой системы следует увеличить интервал между нанесениями и применить ГКС с меньшей активностью или отменить применение препарата.

Содержание стероида в каждом контейнере настолько мал, что в случае маловероятного случайного проглатывания препарата токсический эффект будет почти незаметным или отсутствовать.

## **Побочные реакции**

Ниже приведены побочные реакции, о которых сообщалось в связи с применением мометазона фуроат, по системам органов и частоте: очень часто ( $\geq 1 / 10$ ); часто ( $\geq 1 / 100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1 / 1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1 / 10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); неизвестно (невозможно оценить по

имеющимся данным).

*Инфекции и инвазии:* очень редко - фолликулит; неизвестно - инфекции, фурункулы.

*Со стороны нервной системы:* очень редко - чувство жжения; неизвестно - парестезии.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* очень редко - зуд неизвестно - контактный дерматит, гипопигментация кожи, гипертрихоз, атрофические полосы кожи, дерматит угревая, атрофия кожи.

*Общие нарушения и реакции в месте нанесения:* неизвестно - боль в месте нанесения, реакции в месте нанесения.

*Со стороны органа зрения:* неизвестно - нечеткость зрения (см. Также раздел «Особенности применения»).

Местные побочные реакции, о которых редко сообщали при применении топических дерматологических кортикостероидов, включают: сухость и раздражение кожи, дерматит, периоральный дерматит, мацерацию кожи, стрии, обострение заболевания, эритема, потницу и телеангиэктазии, папулезные, пустулезные высыпания и ощущение покалывания.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 30 г в алюминиевой тубе; 1 туба в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Фарма Интернешенал Компани.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Аль Кастал Эриа, Эрпорт роуд, А.С. 334 Джубайха 11941, Амман - Иордания.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).