

Состав

действующее вещество: mometasone furoate;

1 г крема содержит мометазона фуроат 1 мг

вспомогательные вещества: гексиленгликоль, вода очищенная, кислота фосфорная концентрированная, кондитерский фосфотидилхолин, титана диоксид (Е 171), алюминиевая соль октенилсукцината крахмала, воск белый, парафин белый мягкий.

Лекарственная форма

Крем.

Основные физико-химические свойства: белого или почти белого цвета мягкой консистенции однородной крем, без посторонних включений.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для применения в дерматологии.

Код АТХ D07A C13.

Фармакодинамика

Мометазона фуроат - синтетический ГКС для местного применения с противовоспалительными, противозудными и антиэкссудативными 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 выделениях.

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

Элоком® противопоказан при розацеа, акне вульгарис, атрофии кожи, периоральном дерматите, перианальном и генитальном зуде, высыпаниях из-за подгузников, бактериальных (например импетиго, пиодермиты), вирусных (например герпес простой, герпес опоясывающий и ветряная оспа, простые бородавки, остроконечные кондиломы, контагиозный моллюск), паразитных и грибковых (например кандиды или дерматофит) инфекциях, туберкулезе, сифилисе или поствакцинальных реакциях. Элоком® не следует применять на ранах или на покрытой язвами коже. Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к любому из компонентов препарата или к другим ГКС.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не установлена.

Особенности применения

В случае возникновения раздражений или сенсibilизации, необходимо прекратить лечение препаратом Элоком® и начать соответствующее лечение.

В случае развития сопутствующей инфекции кожи необходимо применять соответствующий противогрибковый или антибактериальный препарат. Если в течение короткого времени не удастся достичь положительной динамики, применение крема Элоком® следует прекратить, пока инфекция не будет полностью устранена.

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

Пациентов, принимающих местный стероид на больших участках кожи или с использованием окклюзионных повязок, следует периодически проверять на наличие угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковозалозной 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.

Детям, а также на лицо окклюзии не следует применять. Следует избегать попадания и 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.

При внезапном прекращении длительного лечения может развиваться эффект возвращения симптомов в виде дерматита с интенсивным покраснением, раздражением и жжением. Предотвратить это может медленная отмена препарата, например, лечение с перерывами, вплоть до полного прекращения.

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

Препарат Элоком® 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 сообщалось после застосування кортикостероидов системной и местного действия.

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 препарата для женщины в период беременности нет. Как и с другими ГКС местного применения, Елоком® 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. Элоком® 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 Элоком® наносить тонким слоем на пораженные участки кожи 1 раз в сутки. Продолжительность лечения определяется тяжестью, течением заболевания и определяется 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 наименьшую количество ГКС, необходимую для получения терапевтического эффекта, особенно у детей. Курс лечения не должен превышать 5 дней. Длительное лечение ГКС может задерживать рост и развитие ребенка.

Безопасность применения препарата Елоком® у детей в течение более 6 недель не изучалась.

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

Мометазон 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 или же применить ГКС с меньшей активностью или отменить препарат.

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 препарата Елоком®, 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 сообщалось 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

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 ° С.

Упаковка

Тубы по 15 г № 1 в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Индустриепарк 30 Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгия.

Источник инструкции

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