

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Momecutan, 1 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 1 mg mometazonu furoinianu (*Mometasoni furoas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

20 mg/g glikolu propylenowego monopalmitynostearynianu

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

Biała do lekko żółtawej, połyskująca maść.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Momecutan jest wskazany w leczeniu wszelkich stanów zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jeśli nie przepisano inaczej, Momecutan należy stosować raz na dobę.

Cienką warstwę produktu Momecutan należy nakładać na zmienione chorobowo miejsca na skórze.

Momecutan (zawierający mniej niż 5% wody, posiadający natłuszczające, okluzyjne działanie) powinien być stosowany do leczenia bardzo suchej, łuszczącej się i spierzchniętej skóry.

Należy unikać kontaktu z oczami. Należy unikać stosowania produktu leczniczego Momecutan długotrwale (dłużej niż 3 tygodnie) lub na rozległe powierzchnie (na więcej niż 20% powierzchni ciała).

Stosowanie produktu leczniczego Momecutan na skórę twarzy nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

W przypadku poprawy klinicznej, często można zalecić stosowanie słabiej działających glikokortykosteroidów.

Często przydatna jest tak zwana terapia tandemowa, polegająca np. na stosowaniu raz na dobę produktu leczniczego Momecutan, a następnie 12 godzin później odpowiedniego zewnętrznego środka bez substancji czynnej.

Odpowiednie może być również leczenie przerywane, to znaczy zamienne stosowanie produktu leczniczego Momecutan i środka stosowanego zewnętrznie bez substancji czynnej w schemacie tygodniowym.

Dzieci i młodzież

Nie są dostępne wystarczające badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania maści zawierającej mometazon przez czas dłuższy niż 3 tygodnie.

U dzieci, Momecutan powinien być stosowany przez najkrótszy możliwy okres leczenia i w najmniejszej możliwej dawce, zapewniającej skuteczność terapeutyczną. Czas stosowania wynosi maksymalnie 3 tygodnie dla dzieci powyżej 6 lat.

U dzieci Momecutan powinien być stosowany tylko na małe powierzchnie (mniej niż 10% powierzchni ciała).

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, mometazonu furoinian, inne glikokortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Stosowanie produktu leczniczego Momecutan jest przeciwwskazane w przypadku występowania trądziku różowatego, trądziku pospolitego, zaniku skóry, zapalenia skóry wokół ust, świądu w okolicy odbytu i narządów płciowych, pieluszkowego zapalenia skóry, zakażeń bakteryjnych (np. liszajec, ropne zapalenie skóry), wirusowych (np. opryszczka zwykła, półpasiec i ospa wietrzna, brodawki zwykłe, kłykciny kończyste, mięczak zakaźny), pasożytniczych lub grzybiczych skóry (np. wywołanych przez drożdżaki i dermatofity), w przypadkach zakażenia wirusem opryszczki-półpaśca, gruźlicy, kiły lub odczynów poszczepiennych. Produktu leczniczego Momecutan nie należy stosować u dzieci poniżej 6 lat, ze względu na brak wystarczającego doświadczenia klinicznego.

Ze względu na bardzo niewielkie ryzyko wystąpienia jaskry prostej lub zaćmy podtorebkowej, na ogół należy unikać stosowania w obrębie oka i powieki.

Produktu leczniczego Momecutan nie należy nakładać na rany lub owrzodzenia skóry.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Glikolu propylenowego monopalmitynostearynian może powodować podrażnienia skóry.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Momecutan pojawi się podrażnienie skóry lub uczulenie, należy przerwać leczenie i wdrożyć odpowiednią terapię. Jeśli wystąpi zakażenie, należy wdrożyć odpowiednie leczenie przeciwgrzybicze lub przeciwbakteryjne. W przypadku braku szybkiej reakcji na rozpoczęte leczenie, należy przerwać stosowanie glikokortykosteroidów, dopóki zakażenie nie będzie pod dostateczną kontrolą.

Ogólnoustrojowe wchłanianie glikokortykosteroidów podawanych miejscowo może wywołać odwracalne zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza prowadząc do niedoboru glikokortykosteroidu po odstawieniu produktu leczniczego.

U niektórych pacjentów mogą wystąpić objawy zespołu Cushinga, hiperglikemia lub cukromocz, jako wynik ogólnoustrojowego wchłaniania glikokortykosteroidów podawanych miejscowo. Pacjenci stosujący steroidy podawane miejscowo na dużą powierzchnię skóry lub pod opatrunek okluzyjny powinni być poddani okresowej kontroli w kierunku objawów zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież, ze względu na większy stosunek powierzchni ciała do masy, mogą być bardziej podatne na toksyczność ogólnoustrojową podczas stosowania takich samych dawek produktu leczniczego.

Stwierdzono częste występowanie toksyczności miejscowej i ogólnoustrojowej, szczególnie podczas długotrwałego stosowania na duże powierzchnie zmienionej chorobowo skóry, zgięcia stawów i pod polietylenowym opatrunkiem okluzyjnym. Opatunków okluzyjnych nie należy stosować u dzieci lub na skórę twarzy.

Przewlekłe leczenie glikokortykosteroidami może mieć wpływ na wzrost i rozwój dzieci.

Stosowanie na twarz nie powinno trwać dłużej niż 5 dni. U wszystkich pacjentów, niezależnie od wieku, należy unikać długotrwałej terapii (powyżej 3 tygodni).

W przypadku chorób obejmujących łuszczycę istnieje możliwość, że steroidy stosowane miejscowo będą powodować zaostrzenie choroby spowodowane rozwojem tolerancji na produkt leczniczy lub prowadzić do ryzyka wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej albo miejscowego lub ogólnego działania toksycznego, spowodowanego zaburzeniami funkcji skóry jako bariery. Dlatego w przypadku stosowania produktu leczniczego Momecutan u pacjentów z łuszczycą wskazany jest dokładny nadzór.

Tak jak w przypadku wszystkich silnie działających glikokortykosteroidów stosowanych miejscowo, należy unikać nagłego zaprzestania leczenia. Po zaprzestaniu długotrwałej kuracji produktem leczniczym zawierającym silnie działające glikokortykosteroidy może wystąpić efekt „z odbicia”, objawiający się stanem zapalnym skóry z nasilonym zaczerwienieniem, pieczeniem i kłującym bólem. Można temu zapobiec poprzez stopniowe zmniejszenie dawki produktu leczniczego, np. przed odstawieniem produktu należy prowadzić leczenie w sposób przerywany.

Glikokortykosteroidy mogą zmieniać wygląd niektórych zmian chorobowych, co może utrudniać postawienie właściwej diagnozy, mogą również opóźnić gojenie.

Zaburzenie widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas terapii produktem leczniczym Momecutan okolic narządów płciowych i odbytu, substancja pomocnicza – wazelina biała może powodować zmniejszenie odporności na uszkodzenie jednocześnie stosowanych prezerwatyw, czyniąc je mniej skutecznymi.

W przypadku długotrwałego stosowania na duże powierzchnie, pod opatrunki okluzyjne czy na błony śluzowe, szczególnie u małych dzieci, należy rozważyć możliwość wystąpienia interakcji jak w przypadku stosowania ogólnoustrojowych glikokortykosteroidów, ponieważ nie można wykluczyć wchłaniania leku (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Podczas ciąży i karmienia piersią leczenie produktem Momecutan powinno być prowadzone wyłącznie na polecenie lekarza. Należy unikać stosowania produktu leczniczego na duże powierzchnie ciała lub przez dłuższy czas. Podawanie glikokortykosteroidów stosowanych miejscowo ciężarnym zwierzętom może spowodować nieprawidłowości rozwoju płodu, w tym rozszczep podniebienia i wewnątrzmaciczne zaburzenia rozwoju płodu. Nie przeprowadzono odpowiednich badań z dobrze dobraną grupą kontrolną dotyczących stosowania produktu leczniczego Momecutan u kobiet w ciąży,

zatem ryzyko wystąpienia takiego wpływu na ludzki płód jest nieznane, a bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży u ludzi nie jest wystarczająco zapewnione.

Podobnie jak w przypadku wszystkich miejscowo stosowanych glikokortykosteroidów, należy wziąć pod uwagę, że glikokortykosteroidy mogą przenikać przez barierę łożyska i wpływać na wzrost płodu. Produkt leczniczy Momecutan, tak jak wszystkie inne glikokortykosteroidy podawane miejscowo, należy stosować u kobiet w ciąży tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści z leczenia uzasadniają ryzyko dla matki lub płodu.

Karmienie piersią

Glikokortykosteroidy są wydzielane do mleka kobiecego. Momecutan należy podawać matkom karmiącym piersią tylko po starannym rozważeniu ryzyka i korzyści z leczenia. Jeśli wskazane jest stosowanie większych dawek lub długotrwałe leczenie, należy przerwać karmienie piersią. Produktu leczniczego Momecutan nie należy stosować w okolicach piersi w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieistotny.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem produktów leczniczych zawierających mometazon zostały sklasyfikowane według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania:

Bardzo często	($\geq 1/10$)
Często	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często	($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
Rzadko	($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
Bardzo rzadko	($< 1/10\ 000$)
Częstość nieznana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Bardzo rzadko	zapalenie mieszków włosowych
Częstość nieznana	zakażenia, czyraki

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko	uczucie pieczenia
Częstość nieznana	parestezje

Zaburzenia oczu

Bardzo rzadko	jaskra
Częstość nieznana	nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często	mrowienie, klucie
Niezbyt często	powstawanie grudek, krosty
Nieznana	kontaktowe zapalenie skóry, niedobór barwnika, nadmierne owłosienie, rozstępy, trądzikopodobne zapalenie skóry, zanik skóry
Bardzo rzadko	świąd

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana	ból w miejscu podania, reakcje w miejscu stosowania
-------------------	---

Podczas miejscowego stosowania glikokortykosteroidów w pojedynczych przypadkach obserwowano następujące miejscowe działania niepożądane: suchą skórę, podrażnienie skóry, zapalenie skóry, zapalenie skóry wokół ust, macerację skóry, potówki, teleangiektazje i wtórne zakażenia.

Działania niepożądane o częstości nieznaney: Podczas stosowania miejscowych glikokortykosteroidów może wystąpić odwracalne zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga.

Dzieci i młodzież

Ze względu na większy stosunek powierzchni ciała do masy ciała, dzieci i młodzież mogą wykazywać większą niż dorośli wrażliwość w odniesieniu do zaburzeń czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i zespołu Cushinga, wywołanych przez miejscowo stosowane glikokortykosteroidy. Przewlekłe leczenie glikokortykosteroidami może wpływać na wzrost i rozwój dzieci.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Długotrwałe nadmierne stosowanie glikokortykosteroidów stosowanych miejscowo (przewlekłe stosowanie lub stosowanie w sposób nieprawidłowy) może prowadzić do zahamowania czynności osi przysadka-kora nadnerczy, powodując wtórną niewydolność kory nadnerczy, która jednak zwykle jest odwracalna.

Należy wdrożyć właściwe leczenie objawowe.

Jeśli jest to konieczne, należy wyrównać stężenie elektrolitów.

Jeśli stwierdzi się zahamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, należy stopniowo zaprzestać stosowania produktu leczniczego, zmniejszyć częstość jego podawania lub zastąpić glikokortykosteroidem o słabszym działaniu.

Zawartość glikokortykosteroidu w każdym opakowaniu jest mała, dzięki czemu w razie przypadkowego połknięcia produktu leczniczego nie wywoła on toksyczności lub będzie ona niewielka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy o silnym działaniu, kod ATC: D07AC13

Dane kliniczne potwierdzają, że mometazonu furoinian należy do klasy silnie działających glikokortykosteroidów. W przeprowadzonym na myszach teście z olejem krotonowym, mometazonu furoinian ($ED_{50} = 0,2 \mu\text{g/ucho}$) był tak samo skuteczny, jak betametazonu walerianian po jednorazowym zastosowaniu i około 8 razy silniejszy po 5 dniach aplikacji ($ED_{50} = 0,002 \mu\text{g/ucho na dobę}$ wzgl. $0,014 \mu\text{g/ucho na dobę}$).

Podczas badania innych typowych działań glikokortykosteroidów, ustalono, że mometazonu furoinian ($ED_{50} = 5,3 \mu\text{g/ucho/dzień}$), po 5 dniach stosowania u myszy, miał znacząco mniejsze działanie hamujące na oś podwzgórze-przysadka-nadnercza niż betametazonu walerianian ($ED_{50} = 3,1 \mu\text{g/ucho/dzień}$). W porównaniu z betametazonu walerianianem, eksperymentalnie określony indeks

terapeutyczny mometazonu furoinianu jest taki, że można oczekiwać 3 – 10-krotnie większego teoretycznego bezpieczeństwa. Indeks terapeutyczny został określony przy zastosowaniu standardowych procedur laboratoryjnych i jest oparty na stosunku, który może być obliczony z ED₅₀ ogólnej aktywności (odpowiednio lizy komórek grasicy i zahamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza) i miejscowego działania przeciwzapalnego.

Wyniki doświadczalnych badań klinicznych:

- Przeprowadzono badania na osobnikach (test zblednięcia McKenziego lub zdolności obkurczania naczyń), aby ocenić działanie obkurczające naczynia mometazonu furoinianu w porównaniu z dostępnymi w sprzedaży glikokortykosteroidami.
 - 1) Mometazon w postaci 0,1% kremu osiągnął w teście ten sam stopień zblednięcia co betametazonu walerianian w postaci 0,1% kremu, triamcynolonu acetonid w postaci 0,1% kremu, betametazonu dipropionian w postaci 0,05% kremu oraz znacząco ($p = 0,03\%$) większy stopień zblednięcia niż fluocynololu acetonid w postaci 0,025% kremu.
 - 2) W badaniu działania obkurczającego naczynia, mometazon w postaci 0,1% maści wykazywał to samo działanie na naczynia krwionośne co betametazonu dipropionian w postaci 0,05% maści, amcynonid w postaci 0,1% maści, a zblednięcie było znacząco większe ($p = 0,01$) niż występujące po podaniu betametazonu walerianianu w postaci 0,1% maści.
 - 3) Mometazon w postaci 0,1% roztworu osiągnął ten sam stopień zblednięcia co betametazonu walerianian w postaci 0,1% roztworu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

W celu oznaczenia wchłaniania przezskórnego lub ogólnoustrojowego wchłaniania i wydalania, maść i krem zawierające mometazonu furoinian znakowany ³H podawano na skórę zdrowych osobników. Z badań wynika, że w czasie ośmiogodzinnego kontaktu z nieuszkodzoną skórą (bez zastosowania opatrunku okluzyjnego) wchłonęło się przez skórę około 0,7% i 0,4% mometazonu furoinianu, odpowiednio z maści i z kremu.

Nie badano przezskórnego wchłaniania mometazonu furoinianu znakowanego ³H z roztworu u ludzi. Badania mające na celu określenie ogólnej biodostępności, mierzone przez hamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-kora nadnerczy u ludzi, pozwalają zakładać, że mometazonu furoinian jest tylko w minimalnym stopniu wchłaniany z roztworu zawierającego mometazonu furoinian.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

Gatunek zwierzęcia	Sposób aplikacji	LD ₅₀ (mg/kg mc.)
Mysz	podskórnice	200-2000
Szczur	podskórnice	2000
Pies	podskórnice	>200
Mysz	doustnie	>2000
Szczur	doustnie	>2000

Toksyczność przewlekła

W różnych badaniach nad toksycznością przewlekłą, w których przez 6 miesięcy stosowano nadmierne ilości substancji czynnej (670 razy więcej niż dawka terapeutyczna) stwierdzono tylko wymienione objawy typowe dla przedawkowania glikokortykosteroidów: zwolniony przyrost masy ciała, zaniki mięśni, zwiększenie obwodu brzucha, zmniejszenie liczby limfocytów i granulocytów kwasochłonnych oraz zwiększenie liczby leukocytów obojętnochłonnych, zwiększenie aktywności aminotransferaz (AspAT, AlAT) w surowicy, zwiększenie stężeń cholesterolu i triglicerydów, lipidemę, zmiany narządowe (zanik śledziony i grasicy, miejscowy zanik skóry, zwiększenie masy wątroby i nerek oraz zahamowanie osteogenezy).

Zmiany te na ogół były bardziej nasilone i występowały częściej u zwierząt otrzymujących substancję

porównawczą - betametazonu walerianian.

Żadna z dwóch badanych substancji nie wywoływała nietypowych objawów ogólnoustrojowych.

W przypadku wielokrotnej aplikacji mometazonu furoinianu lub betametazonu walerianianu w postaci kremu pojawiały się na skórze tylko przejściowe objawy łagodnego do umiarkowanego rumienia, fałdy skórne, złuszczenie się oraz grudki i (lub) krostki.

Mutagenność

Testy na mutacje genowe wypadły negatywnie. Niemniej jednak mometazon indukował *in vitro* mutacje chromosomowe, lecz tylko w stężeniach toksycznych dla komórki. Podobnych zjawisk nie odnotowano podczas testów *in vivo*, zatem można z wystarczającą pewnością wykluczyć ryzyko mutagenności.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

Przeprowadzone na królikach badania nad wpływem mometazonu furoinianu na rozwój płodowy, wykazały zmniejszenie masy płodów po zastosowaniu dawki powyżej 0,15 mg/kg mc. Po miejscowym zastosowaniu u królików, stwierdzono występowanie u potomstwa różnych wad wrodzonych, jak skrzywienie przednich łap, rozszczep podniebienia, niewykształcenie się pęcherzyka żółciowego i przepuklinę pępkową. U szczurów obserwowano śmierć płodów po dawce powyżej 7,5 µg/kg mc. (podskórnie), a po dawce powyżej 0,3 mg/kg mc. (miejscowo) słaby rozwój (zmniejszenie masy ciała, opóźnienie kostnienia) oraz związane ze stosowaniem wymienionej substancji zwiększenie częstości występowania przepukliny pępkowej. Podawanie produktu leczniczego samicom bliskim rozwiązaniu prowadziło do wydłużenia i utrudnienia porodu.

Mometazonu furoinian nie miał wpływu na płodność szczurów.

Brak odpowiednich doświadczeń związanych ze stosowaniem mometazonu furoinianu podczas ciąży i karmienia piersią u ludzi. Jednakże dotychczasowe doświadczenia kliniczne związane ze stosowaniem glikokortykosteroidów w pierwszym trymestrze ciąży ujawniły brak działania teratogennego u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała

Wosk biały

Glikolu propylenowego monopalmitynostearynian

Glikol heksylenowy

Kwas fosforowy, rozcieńczony 10% (w małych ilościach do dostosowania pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu okres ważności wynosi 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa pokrywana od wewnątrz lakierem ochronnym, z polietylenową zakrętką, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50 g, 100 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21827

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

30.04.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

05.2017