

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Elocon 1 mg/g tepalas

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g tepalo yra 1 mg mometazono furoato.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Kiekviename šio vaistinio preparato tepalo grame yra 20 mg propilenglikolio stearato (E1520), o tai atitinka 400 mg propilenglikolio stearato talpyklėje (20 g tūrio tūbelėje) arba 600 mg propilenglikolio stearato talpyklėje (30 g tūrio tūbelėje).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Tepalas.

Baltas arba beveik baltas matinis tepalas.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Odos uždegimo ir niežulio, sergant kortikosteroidų poveikiui jautria dermatoze (pvz., psoriaze, atopiniu arba kontaktiniu dermatitu) simptominis gydymas.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

*Suaugusiesiems, įskaitant senyvus, ir 2 metų bei vyresniems vaikams ir paaugliams*

Pažeistą odą reikia tepti plonu tepalo sluoksniu kartą per dieną. Jei dėl pažeidimo oda tampa labai sausa, pleiskanoja arba trūkinėja, geriau tinka tepalas, jei pažeista plaukuota (taip pat galvos) oda - odos tirpalas, kitais atvejais geriausia vartoti kremą.

Suaugusiems pacientams saugumo ir veiksmingumo duomenų apie ilgiau kaip 6 savaites trunkantį vartojimą nėra.

#### Vaikams ir paaugliams

*Jaunesniems kaip 2 metų vaikams*

Elocon nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams, kadangi yra abejonių dėl saugumo ir veiksmingumo (žr. 4.4 skyrių).

Vaikams ir paaugliams nerekomenduojama Elocon vartoti ilgiau nei 3 savaites, nes saugumo ir veiksmingumo duomenų apie ilgai trunkantį vartojimą nėra.

#### Vartojimo metodas

Vartoti ant odos.

### 4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Padidėjęs jautrumas kitiems kortikosteroidams.

Veido rožinė, paprastieji spuogai, odos atrofija, perioralinis dermatitas, išangės ar lyties organų niežulys, vystyklų sukeltas iššutimas, bakterijų sukeltos odos ligos, pvz., impetiga, piodermija; virusų sukeltos odos ligos, pvz., paprastoji arba juostinė pūslelinė, vėjaraupiai, paprastosios karpos, smailialgalės kondilomos, užkrečiamasis moliuskas, parazitų arba grybelių, pvz., *Candida* arba *Dermatophytes* sukeltos infekcinės odos ligos.

Tuberkuliozė, sifilis ar reakcija į vakciną.

Odos žaizdos arba opos.

#### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu vartojant Elocon išsivysto odos sudirgimas ar įsijautrinimas, gydymą reikia nutraukti ir pradėti taikyti tinkamą gydymą.

Pasireiškus infekcijai, reikia paskirti tinkamą priešgrybelinį ar antibakterinį vaistinį preparatą. Jeigu teigiamas poveikis greitai nepasireiškia, kortikosteroidų vartojimą reikia nutraukti, kol infekcija bus pakankamai suvaldyta.

Lokaliai vartojamų kortikosteroidų absorbcija į sisteminę kraujotaką gali sukelti grįžtamą pogumburio, hipofizės ir antinksčių sistemos slopinimą bei galimą gliukokortikosteroidų nepakankamumą nutraukus gydymą. Be to, kai kuriems pacientams gali pasireikšti Kušingo sindromas, hiperglikemija ir gliukozurija dėl gydymo metu ant odos vartojamų kortikosteroidų absorbcijos į sisteminę kraujotaką. Pacientus, kurie ant odos vartojamais steroidiniais vaistiniais preparatais tepa didelius odos plotus arba odą, esančią po tvarsčiu, reguliariai reikia tirti, ar nepasireiškė pogumburio, hipofizės ir antinksčių (PHA) ašies supresija.

Nepageidaujami poveikiai, pasireiškiantys sistemiškai vartojant kortikosteroidų, įskaitant antinksčių supresiją, gali pasireikšti vartojant kortikosteroidus ant odos, ypač kūdikiams ir vaikams.

Vaikai gali būti jautresni sisteminiam toksiniam ekvivalentiškų dozių poveikiui, kadangi jų kūno paviršiaus ploto ir kūno svorio santykis yra didesnis.

Lokalus ir sisteminis toksinis poveikis yra dažnas, ypač ilgai ir be pertraukų gydant didelius pažeistos odos plotus, lenkiamuosius paviršius ar naudojant polietileno tvarsčius. Tepant vaikų arba veido odą orui nepralaidžių tvarsčių naudoti negalima. Veido odą galima tepti ne ilgesniais kaip 5 dienų gydymo kursais. Ilgalaikio nepertraukiamo gydymo reikia vengti visiems pacientams, nepriklausomai nuo jų amžiaus.

Nors Elocon vartojimo ilgiau nei 3 savaites saugumas ir veiksmingumas nebuvo nustatytas, Elocon galima atsargiai skirti 2 metų ir vyresniems vaikams ir paaugliams. Kadangi Elocon saugumas ir veiksmingumas jaunesniems nei 2 metų vaikams nebuvo nustatytas, šios amžiaus grupės pacientams jo skirti nerekomenduojama.

Žvynelinei gydyti lokaliai vartojami steroidai gali būti pavojingi dėl daugelio priežasčių, tarp jų atkryčio dėl toleravimo išsivystymo, centrinės pustulinės žvynelinės pavojaus bei lokalaus ar sisteminio toksinio poveikio išsivystymo dėl pažeistos odos barjerinės funkcijos. Skiriant gydyti žvynelinei kruopšti paciento priežiūra yra labai svarbi.

Elocon, kaip ir kitų stiprių vietškai veikiančių gliukokortikoidų vaistinių preparatų, vartojimo negalima nutraukti staiga. Nutraukus ilgai trukusį vietinį gydymą stipriais gliukokortikoidais, gali prasidėti nutraukimo sindromas, pasireiškiantis dermatitu su ryškiu odos paraudimu, dilgčiojimu bei deginimu. To galima išvengti lėtai mažinant gydymą, pavyzdžiui, jeigu vaistinio preparato vartojimas nutraukiamas mažinant dozę ir ilginant intervalus.

Reikia saugoti, kad vaistinio preparato nepatektų į akis.

Gliukokortikoidai gali pakeisti kai kurių odos pažeidimų išvaizdą, todėl gali būti sunku nustatyti tikslią diagnozę, ir taip pat gali sulėtėti odos gijimas.

Elocon neturėtų būti vartojamas vokų srityje, nes yra pavojus, kad išsivystys paprastoji glaukoma ar subkapsulinė katarakta.

#### *Regėjimo sutrikimai*

Vartojant sisteminio ir lokalaus poveikio (įskaitant vartojamus į nosį, įkvepiamuosius ir vartojamus į akis) kortikosteroidų, gali pasireikšti regėjimo sutrikimų. Jeigu pacientui pasireiškia tokie simptomai, kaip miglotas matymas ar kiti regėjimo sutrikimai, reikėtų apsvarstyti, ar nereikėtų nusiųsti paciento oftalmologo konsultacijai, kad šis įvertintų galimas regėjimo sutrikimų priežastis, nes tai gali būti katarakta, glaukoma arba retosios ligos, kaip antai centrinė serozinė chorioretinopatija (CSC), kurių atvejų buvo užregistruota pavartojus sisteminio ir lokalaus poveikio kortikosteroidų.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Sąveikos tyrimų neatlikta.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Ar nėščiai moteriai vartoti yra saugu, įrodymų nepakanka. Vietinis kortikosteroidų vartojimas vaikingoms gyvūnų patelėms gali sutrikdyti vaisiaus vystymąsi, sąlygoti įskilo gomurio atsiradimą ir intrauterininį augimo sulėtėjimą. Pakankamų ir gerai kontroliuotų Elocon klinikinių tyrimų su nėščiomis moterimis neatlikta, todėl tokių poveikių pavojus žmogaus vaisiui nėra žinomas. Vis dėlto, kaip ir vartojant visų lokalaus poveikio gliukokortikoidų, reikia įvertinti galimybę, kad dėl prasiskverbimo per placentos barjerą gali būti paveiktas vaisiaus augimas. Kaip ir kiti lokaliai vartojami gliukokortikoidai, Elocon nėščioms ir maitinančioms moterims turi būti skiriamas tik kai laukiama nauda yra didesnė už galimą riziką motinai ar vaisiui. Elocon reikia vengti skirti dideliais kiekiais ir ilgam vartojimui.

Ar lokalus kortikosteroidų vartojimas galėtų sąlygoti pakankamą sisteminę absorbciją, kad aptinkamas kortikosteroidų kiekis patektų į motinos pieną, nėra žinoma. Žindyvei paskirti Elocon galima tik kruopščiai apsvarsčius naudos ir rizikos santykį. Jeigu reikia gydyti ilgai arba didelėmis dozėmis, tuomet žindymą reikia nutraukti.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Elocon gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Nepageidaujamo poveikio dažnis, susijęs su Elocon vartojimu, apibūdinamas taip: labai dažnas ( $\geq 1/10$ ); dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ); nedažnas (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ); retas (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ); labai retas ( $< 1/10\ 000$ ) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

#### Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

| <b>Dažnis</b>  | <b>Nepageidaujamos reakcijos</b>           |
|--|--|
| <i>Infekcijos ir infestacijos</i>                          |  |
| Dažnis nežinomas   | Bakterinė infekcija, furunkulas            |
| Labai retas  | Folikulitas                                |
| <i>Nervų sistemos sutrikimai</i>                           |  |
| Dažnis nežinomas   | Parestezija                                |
| Labai retas  | Deginimo jausmas                           |
| <i>Akių sutrikimai</i>                                     |  |
| Dažnis nežinomas   | Miglotas matymas (taip pat žr. 4.4 skyrių) |
| <i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i> |  |

| Dažnis                                     | Nepageidaujamos reakcijos   |
|--|---|
| Dažnis nežinomas                           | Vartojimo vietos skausmas, vartojimo vietos reakcijos   |
| <i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i> |   |
| Dažnis nežinomas                           | Kontaktinis dermatitas, perioralinis dermatitas, odos hipopigmentacija, padidėjęs plaukuotumas, strijos, maceracija, <i>miliaria</i> , į aknę panašus dermatitas, odos atrofija |
| Labai retas                                | Niežulys  |

Vietiška ant odos vartojant kitų kortikosteroidų, pastebėtas lokalus nepageidaujamas poveikis: odos sausumas, odos dirginimas, dermatitas, perioralinis dermatitas, odos maceracija, miliarinis išbėrimas ir teleangiectazijos.

#### Vaikų populiacija

Vaikai, kadangi jų kūno paviršiaus ploto ir kūno svorio santykis yra didesnis nei suaugusiųjų, gali būti jautresni vietinių kortikosteroidų sukeltam pogumburio, hipofizės ir antinksčių (PHA) ašies slopinimui ar Kušingo sindromo atsiradimui.

Ilgalaikis gydymas kortikosteroidais gali trukdyti vaikų augimui ir vystymuisi.

#### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/Specialist> arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)).

## 4.9 Perdozavimas

Vartojami ilgai ir didelėmis dozėmis, vietiška veikiantys kortikosteroidai gali slopinti hipofizės ir antinksčių funkciją, todėl gali prasidėti antrinis antinksčių funkcijos nepakankamumas, kuris paprastai yra grįžtamas.

Jeigu pastebimas PHA ašies slopinimas, reikia pabandyti vaistinio preparato vartojimą nutraukti, rečiau tepti ar keisti silpnesniu steroidu.

Kiekvienoje talpyklėje esantis steroido kiekis yra toks mažas, kad atsitiktinai pavartojus per burną toksinio poveikio nebūtų arba jis būtų silpnas.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kortikosteroidai išoriniam vartojimui, ATC kodas – D07AC13.

Mometazono furoatas yra naujas gliukokortikoidas (2<sup>a</sup>) furoato 17-esteris, kurio molekulėje (9 ir 21 padėtyse) yra chloro.

Elocon gydomasis poveikis priklauso nuo mometazono furoato, sudėtinių vaistinio preparato dalių ir formą suteikiančių medžiagų.

Mometazono furoatas yra stipriai veikiantis gliukokortikoidas, priskiriamas III EEC grupei.

Tyrimų metu krotano aliejumi sukėlus pelėms ausų uždegimą, nustatyta, kad vienkartinės mometazono furoato dozės ( $ED_{50} = 0,02$  mg į ausį) poveikis buvo lygiavertis betametazono valeratui, bet pavartojus 5 dienas poveikis buvo maždaug 8 kartus stipresnis nei pastarojo medikamento ( $ED_{50}$  atitinkamai 0,002 mg ir 0,014 mg į ausį per dieną). Po 5 gydymo dienų mometazono furoatas pogumburių, hipofizę ir antinksčius slopino silpniau nei betametazono valeratas ( $ED_{50}$  atitinkamai 5,3 mg ir 3,1 mg į ausį per dieną).

Remiantis terapiniu indeksu, galima teigti, kad vartoti mometazono furoatą yra 3-10 kartų saugiau nei betametazono valeratą. Šis indeksas nustatytas įprastiniu laboratoriniu metodu, atsižvelgiant į sukeliančios sisteminį poveikį (timolizę arba pogumburio, hipofizės bei antinksčių funkcijos slopinimą) ir lokaliai slopinančios uždegimą  $ED_{50}$  dozių santykinę reikšmę.

#### *Tyrimų su žmonėmis rezultatai*

*McKenzie* tyrimų metu buvo lygintas mometazono furoato ir įprastinių kortikosteroidų poveikis, dėl kurio susitraukia kraujagyslės. Nustatyta, kad:

1. 1 mg/g mometazono kremo poveikis buvo lygiavertis 1 mg/g betametazono valerato, 1 mg/g triamcinolono acetonido, 0,5 mg/g betametazono dipropionato kremui, bet jis buvo gerokai stipresnis ( $p=0,03$ ) už 0,25 mg/g flucinaro acetonido kremo poveikį.
2. 1 mg/g mometazono tepalo poveikis buvo lygiavertis 0,5 mg/g betametazono dipropionato arba 1 mg/g amcinonido tepalui, bet jo poveikis buvo žymiai stipresnis ( $p<0,01$ ) už 1 mg/g betametazono valerato, 0,25 mg/g flucinaro acetonido arba 1 mg/g triamcinolono acetonido tepalo poveikį.
3. 1 mg/g mometazono odos tirpalo poveikis buvo lygiavertis 1 mg/g betametazono valerato odos tirpalo poveikiui.

1 mg/g mometazono furoato kremo uždegimą slopinantis aktyvumas buvo lygintas su 1 mg/g betametazono valerato arba 1 mg/g betametazono dipropionato kremo aktyvumu (ultravioletinių spindulių sukeltas odos pažeidimas tirtas spektroskopija). Nustatyta, kad 1 mg/g mometazono furoato kremo poveikis, dėl kurio susitraukia kraujagyslės, lyginant su kitais tirtais kortikosteroidų vaistiniais preparatais, buvo stipresnis ir išliko 24 val.

Klinikinių tyrimų rezultatai parodė, kad:

1. Gydant psoriazę arba atopinį dermatitą, 1 mg/g mometazono furoato tepalo ir kremo veiksmingumas ir saugumas yra toks pat kaip 1 mg/g betametazono valerato kremo arba tepalo.
2. Gydant galvos odos psoriazę, 1 mg/g mometazono furoato odos tirpalas yra toks pat veiksmingas ir saugus kaip ir 1 mg/g betametazono valerato odos tirpalas.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Vaistinio preparato patekimas į sisteminę kraujotaką per odą buvo tirtas su žmonėmis, vartojančiais žymėto  $^3H$ -mometazono furoato tepalo arba kremo. Nustatyta, kad patepus sveikiems savanoriams odą (neužrišus jos tvarsčiu) per 8 val. rezorbuojama atitinkamai 0,7 % ir 0,4 % hormono.

Žymėto mometazono furoato odos tirpalo rezorbcija per odą netirta.

Tiriant biologinį vaistinio preparato pasisavinimą žmonėms (atsižvelgiant į pogumburio, hipofizės ir antinksčių slopinimą), nustatyta, kad per odą mometazono furoato rezorbuojama mažai.

## **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Nėra svarbių ikiklinikinių duomenų, aktualių vaistinių preparatą skiriančiam specialistui, kurie nebūtų pateikti kitose vaistinio preparato charakteristikų santraukos dalyse.

## **6. FARMACINĖS SAVYBĖS**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Heksilenglikolis  
Baltasis vaškas  
Propilenglikolio stearatas (E1520)  
Minkštasis baltas parafinas  
Praskiesta fosfato rūgštis  
Išgrynintas vanduo

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai.  
Po tūbelės pirmojo atidarymo tinka vartoti 4 savaites.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Negalima užšaldyti.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Aliuminio tūbelė su didelio tankio polietileno (HDPE) dangteliu. Tūbelėje yra 20 g arba 30 g tepalo.  
Kartono dėžutėje yra viena tūbelė.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų nėra.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nyderlandai

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

20 g - LT/1/97/1851/002  
30 g - LT/1/97/1851/005

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 1997 m. liepos 02 d.  
Paskutinio perregistravimo data 2010 m. vasario 04 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2022 m. lapkričio 14 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>



## **II PRIEDAS**

### **REGISTRACIJOS SĄLYGOS**

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

**A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgija

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**  
**KARTONO DĖŽUTĖ (BALTIJOS ŠALIŲ PAKUOTĖ)**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Elocon 1 mg/g tepalas  
*mometasoni furoas*

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (JŲ) KIEKIS (-IAI)**

1 g tepalo yra 1 mg mometazono furoato.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: *Vaselinum album, Hexylenglycolum, Propylenglycoli monostearas, Cera alba, Acidum phosphoricum dilutum, Aqua purificata.*

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Tepalas  
20 g  
30 g

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Vartoti ant odos.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

Saugoti, kad nepatektų į akis.

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP  
{ mm-MMMM }  
Po tūbelės pirmojo atidarymo tinka vartoti 4 savaites.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Negalima užšaldyti.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nyderlandai

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

20 g - LT/1/97/1851/002  
30 g - LT/1/97/1851/005

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Elocon 1 mg/g tepalas

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**TŪBELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Elocon 1 mg/g tepalas  
*mometasoni furoas*  
Vartoti ant odos.

**2. VARTOJIMO METODAS**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP  
{mm-MMMM}  
Po pirmojo tūbelės atidarymo tinka vartoti 4 savaites.

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

20 g  
30 g

**6. KITA**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.  
Saugoti, kad nepatektų į akis.  
Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Negalima užšaldyti.

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**



## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Elocon 1 mg/g kremas**

**Elocon 1 mg/g tepalas**

**Elocon 1 mg/g odos tirpalas**

mometazono furoatas (*mometasoni furoas*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Elocon ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Elocon
3. Kaip vartoti Elocon
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Elocon
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Elocon ir kam jis vartojamas**

Elocon tepalu, odos tirpalu arba kremu gydomas odos uždegimas, jautrus mometazono furoatui, pvz., psoriazė (sausas, pleiskanojantis odos išbėrimas), atopinis dermatitas (niežtintis raudonos spalvos išbėrimas) bei kontaktinis dermatitas, pasireiškęs dėl alergijos arba sudirginimo (niežtintis paraudusios patinusios odos išbėrimas).

Odos tirpalas ypač tinka plaukuotos (taip pat ir galvos) odos pažeidimams, kurie jautrūs mometazono furoatui, pvz., psoriazei, gydyti.

Elocon vartojamas gydytojo nurodymu.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Elocon**

##### **Elocon vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai, arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra alergija kitiems kortikosteroidams;
- jeigu sergate veido rožine, paprastaisiais spuogais, odos atrofija (odos išplonėjimas), apyburnio dermatitu;
- jeigu yra išangės ar lyties organų niežulys, vystyklų sukeltas iššutimas;
- jeigu sergate infekcinėmis odos ligomis, sukeltomis bakterijų (pūlinėline, pūlinėmis odos ligomis), virusų (vėjaraupiais, karpomis, lyties organų karpomis, paprastąja arba juostine pūsleline, užkrečiamuoju moliusku), parazitų arba grybelių pvz., balkšvagrybių arba dermatofitų;
- jeigu sergate tuberkulioze ar sifiliu, ar Jums prasidėjo odos reakcija po skiepavimo;
- jei Jums yra odos žaizdos ar opos.

Jeigu abejojate, ar sergate viena iš nurodytų būklių, kreipkitės į gydytoją.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

- Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Elocon.
- Jeigu Jūs be gydytojo leidimo pateptą odą uždengsite drabužiais, naudosite orui nepralaidžius tvarsčius arba ilgesnį laiką tepsite didelį plotą, veido odą arba besitrinančias odos vietas, pvz., pažastis, kirkšnis, tai gali padidinti šalutinio poveikio pavojų (žr. žemiau bei „Galimas šalutinis poveikis“ skyrių). Ši atsargumo priemonė ypač svarbi gydant vaikus, kadangi jiems gali dažniau pasireikšti antinksčių funkcijos slopinimas.

Jeigu vartojant Elocon Jums išsivysto odos sudirgimas ar įsijautrinimas, gydymą reikia nutraukti ir pradėti taikyti tinkamą gydymą.

Pasireiškus infekcijai, Jums reikia kreiptis į gydytoją, kad Jums būtų skirtas tinkamas priešgrybelinis ar antibakterinis gydymas.

Vietiška vartojami steroidai gali būti pavojingi žvynelinės gydymui dėl toleravimo išsivystymo, centrinės pustulinės žvynelinės pavojaus bei vietinio ar sisteminio toksinio poveikio išsivystymo dėl pažeistos odos barjerinės funkcijos. Gydant žvynelinę, Jus turi kruopščiai prižiūrėti gydytojas.

Elocon, kaip ir kitų stiprių vietiška veikiančių gliukokortikoidų, vartojimo negalima nutraukti staiga. Nutraukus ilgai trukusį vietinį gydymą stipriais gliukokortikoidais, gali prasidėti nutraukimo sindromas, pasireiškiantis dermatitu su ryškiu odos paraudimu, dilgčiojimu bei deginimu.

Saugokitės, kad vaisto nepatektų į akis.

Elocon neturėtų būti vartojamas vokų srityje, nes yra pavojus, kad išsivystys paprastoji glaukoma (vidinio akies spaudimo padidėjimas) ar subkapsulinė katarakta (lęšiuko drumstis).

Nepageidaujami poveikiai, pasireiškiantys sistemiškai vartojant kortikosteroidų, įskaitant antinksčių slopinimą, gali pasireikšti vartojant kortikosteroidų ant odos, ypač kūdikiams ir vaikams.

Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba jums pasireikštų kitų regėjimo sutrikimų, kreipkitės į savo gydytoją.

### **Vaikams ir paaugliams**

Vaikai gali būti jautresni sisteminiam toksiniam lygiaverčių dozių poveikiui, kadangi jų kūno paviršiaus ploto ir kūno svorio santykis yra didesnis.

Vaikams reikia vartoti mažiausią terapinę vaisto dozę. Ilgai trunkantis gydymas gali paveikti vaikų augimą ir vystymąsi.

Elocon negalima tepti ant odos, kurią dengia vystyklai, jei vaikui dar reikalingi vystyklai arba sauskelnės.

Kadangi Elocon saugumas ir veiksmingumas jaunesniems nei 2 metų vaikams nebuvo nustatytas, šios amžiaus grupės vaikams jo vartoti nerekomenduojama.

### **Kiti vaistai ir Elocon**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Ar nėščiai moteriai vartoti Elocon yra saugu, įrodymų nepakanka.

Elocon klinikinių tyrimų su nėščiomis moterimis neatlikta, todėl tokio vaisto poveikio pavojus žmogaus vaisiui nėra žinomas. Vis dėlto, kaip ir vartojant visų vietinio poveikio gliukokortikoidų, dėl prasiskverbimo per placentos barjerą gali būti paveiktas vaisiaus augimas.

Nėščias moteris Elocon gydyti galima tik kruopščiai apsvarsčius naudos ir rizikos santykį.

Žindynes Elocon galima gydyti tik kruopščiai apsvarsčius naudos ir rizikos santykį. Jeigu reikia gydyti ilgai arba didelėmis dozėmis, tuomet žindymą reikia nutraukti.

Ar nėštumo arba žindymo metu Elocon galima vartoti, sprendžia gydytojas.

#### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Elocon gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

#### **Elocon odos tirpalo sudėtyje yra propilenglikolio (E1520)**

Propilenglikolis gali sukelti odos sudirginimą.

### **3. Kaip vartoti Elocon**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### *Suaugusiems ir 2 metų bei vyresniems vaikams ir paaugliams*

Kartą per dieną ant odos tepti ploną kremą, tepalo sluoksnį, ar kelis odos tirpalo lašus. Įtrinti, kol vaisto nebesimato.

Nėra saugumo ir veiksmingumo duomenų apie ilgiau kaip 6 savaites trunkantį Elocon vartojimą suaugusiems pacientams.

Ilgalaikio gydymo šiuo vaistu negalima nutraukti iš karto, išskyrus tuos atvejus, kai nurodo gydytojas.

Neduokite šio vaisto kitiems žmonėms. Nevartokite jo kitoms ligoms gydyti, nebent taip lieptų Jūsų gydytojas.

#### **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Nėra saugumo ir veiksmingumo duomenų apie ilgiau kaip 3 savaites trunkantį Elocon vartojimą 2-12 metų vaikams ir paaugliams.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Elocon dozę**

Elocon perdozavimo atvejų nebuvo. Jeigu taip atsitiktų (pvz., pavartojus per didelę dozę arba jei vaisto patektų į burną ir būtų nurytas), nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Vaikams antinksčių funkcijos slopinimas (poveikis kai kuriems hormonams) gali pasireikšti dažniau.

Jeigu pastebimas pogumburio, hipofizės ir antinksčių (PHA) ašies slopinimas (poveikis kai kuriems hormonams), Jūsų gydytojas gali vaisto vartojimą nutraukti, skirti tepti rečiau ar keisti silpnesniu steroidu.

Kiekvienoje talpyklėje esantis steroido kiekis yra toks mažas, kad atsitiktinai pavartojus per burną, toksinio poveikio nebūtų arba jis būtų silpnas.

#### **Pamiršus pavartoti Elocon**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

#### **Nustojus vartoti Elocon**

Gydymo Elocon preparatais negalima nutraukti iš karto. Būtina pasiklausti gydytojo, kaip tai padaryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Labai retas šalutinis poveikis ( pasireiškė mažiau kaip 1 iš 10 000 vartojusiųjų):*  
plaukų svogūnėlių uždegimas, deginimo jausmas, niežulys.

*Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*  
bakterinė infekcija, furunkulas (šunvotė), parestezija (tariamasis nesamų dirginimų, pvz., tirpimo, skruzdžių bėgiojimo jutimas), skausmas, kontaktinis dermatitas, hipopigmentacija (sumažėjęs pigmento susitelkimas odoje), padidėjęs plaukuotumas, strijos, panašus į spuogus dermatitas, odos atrofija (odos išplonėjimas), apyburnio dermatitas, prakaitinė, maceracija (skysčio veikiamų audinių suminkštėjimas), miglotas matymas.

#### **Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams**

Vaikai, kadangi jų kūno paviršiaus ploto ir kūno svorio santykis yra didesnis nei suaugusiųjų, gali būti jautresni vietinių kortikosteroidų sukeltam pogumburio, hipofizės ir antinksčių (PHA) ašies slopinimui ar Kušingo sindromo atsiradimui.

Ilgalaikis gydymas kortikosteroidais gali trukdyti vaikų augimui ir vystymuisi.

#### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### 5. Kaip laikyti Elocon

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Negalima užšaldyti.

Ant dėžutės ir tūbelės ar buteliuko etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Po buteliuko pirmojo atidarymo odos tirpalas tinka vartoti 3 mėnesius.

Po tūbelės pirmojo atidarymo tepalas tinka vartoti 4 savaites.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

#### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

##### **Elocon sudėtis**

##### Elocon 1 mg/g kremas

- Veiklioji medžiaga yra mometazono furoatas. 1 g kremo yra 1 mg mometazono furoato.
- Pagalbinės medžiagos yra minkštasis baltas parafinas, baltasis vaškas, hidrintas sojų lecitinas, heksilenglikolis, titano dioksidas (E171), aliuminio krakmolo oktenilsukcinatas, fosfato rūgštis, išgrynintas vanduo.

#### Elocon 1 mg/g tepalas

- Veiklioji medžiaga yra mometazono furoatas. 1 g tepalo yra 1 mg mometazono furoato
- Pagalbinės medžiagos yra heksilenglikolis, baltasis vaškas, propilenglikolio stearatas (E1520), minkštasis baltas parafinas, praskiesta fosfato rūgštis, išgrynintas vanduo. Kiekviename tepalo grame yra 20 mg propilenglikolio stearato (E1520), o tai atitinka 400 mg propilenglikolio stearato talpyklėje (20 g tūrio tūbelėje) arba 600 mg propilenglikolio stearato talpyklėje (30 g tūrio tūbelėje).

#### Elocon 1 mg/g odos tirpalas

- Veiklioji medžiaga yra mometazono furoatas. 1 g odos tirpalo yra 1 mg mometazono furoato.
- Pagalbinės medžiagos yra izopropilo alkoholis, propilenglikolis (E1520), hidroksipropilceliuliozė, natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, praskiesta fosfato rūgštis, išgrynintas vanduo. Kiekviename odos tirpalo mililitre yra 300 mg propilenglikolio (E1520), o tai atitinka 6 g propilenglikolio talpyklėje (20 ml tūrio buteliuke).

### **Elocon išvaizda ir kiekis pakuotėje**

#### Elocon 1 mg/g kremas

Baltas arba beveik baltas vienalytis, homogeniškas kremas.  
Vaistas tiekiamas tūbelėse, kuriose yra 20 g arba 30 g kremo.

#### Elocon 1 mg/g tepalas

Baltas arba beveik baltas matinis tepalas.  
Vaistas tiekiamas tūbelėse, kuriose yra 20 g arba 30 g tepalo.

#### Elocon 1 mg/g odos tirpalas

Bespalvis arba beveik baltas odos tirpalas.  
Vaistas tiekiamas plastmasiniuose buteliukuose, kuriuose yra 20 ml odos tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nyderlandai

### **Gamintojas**

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė  
Tel.: +370 52041693  
dpoc.lithuania@organon.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-11-14.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>