

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDELTS NAMN

Elocon salva 0,1%.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram salva innehåller 1 mg mometasonfuroat (mometasonfuroat 0,1%).

Hjälpämnen med känd effekt

Detta läkemedel innehåller 20,0 mg propylenglykolstearat (E477) per g salva motsvarande 600,0 mg propylenglykolstearat per 30 g tub eller 2,0 g propylenglykolstearat per 100 g tub.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Salva

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Psoriasis, eksem och andra steroidkänsliga dermatoser.

4.2 Dosering och administreringssätt

Appliceras tunt 1 gång dagligen på det aktuella hudområdet tills förbättring inträder. Applikationsfrekvensen trappas sedan ner successivt.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen mometasonfuroat, andra kortikosteroider eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Elocon är kontraindicerat för patienter med:

- bakteriella infektioner (t.ex. impetigo, pyodermier, syfilis, tuberkulos),
- virala infektioner (t.ex. herpes simplex, varicella, herpes zoster, verrucae vulgares, condylomata acuminata, molluscum contagiosum),
- svampinfektioner (dermatofyter och jästsvampar) och
- parasitinfektioner i huden om ej samtidig kausal terapi ges.

Elocon är också kontraindicerat vid facial rosacea, acne vulgaris, hudatrofi, perioral dermatit, perianal och genital pruritus, blöjdermatit eller postvaccinala reaktioner.

Elocon ska inte användas på sår eller hud som är skadad.

4.4 Varningar och försiktighet

Om irritation eller överkänslighet uppträder, ska behandlingen med Elocon avbrytas och annan lämplig behandling sättas in.

Glukokortikoider kan maskera, aktivera eller förvärra en hudinfektion. Om infektion uppstår ska lämpligt svamp- eller antibakteriellt medel användas. Om man inte omedelbart får ett positivt resultat ska man avbryta behandlingen med Elocon tills infektionen är under tillräcklig kontroll.

Systemisk absorption av lokala kortikosteroider kan orsaka reversibel suppression av HPA-axeln med risk för glukokortikosteroid-brist vid avslutad behandling. Systemisk absorption vid lokal kortikosteroidbehandling kan hos vissa patienter leda till manifestation av Cushings syndrom, hyperglykemi och glukosuri.

Patienter som behandlas med lokala steroider på stor kroppsytta eller med ocklusionsförband bör kontrolleras regelbundet med avseende på tecken på HPA-axelsuppression.

De biverkningar som rapporterats efter systemisk användning av kortikosteroider, inklusive HPA-axelsuppression, kan även förekomma vid lokal användning, särskilt hos barn.

Lokal och systemisk toxicitet är vanlig särskilt vid behandling under lång tid eller på skadad hud, i böjveck och med polyetenocklusion. Ocklusion ska inte användas för behandling av barn eller i ansiktet. Behandling av ansiktet ska inte pågå längre än 5 dagar. Långtidsbehandling ska undvikas hos alla patienter oberoende av ålder.

Elocon bör användas med försiktighet på barn 2 år och äldre, där säkerhet och effekt inte har fastställts för behandling längre än tre veckor. Säkerhet och effekt har inte fastställts för barn under 2 år och behandling av denna åldergrupp rekommenderas därför inte.

Barn kan vara mer känsliga för systemisk toxicitet vid ekvivalenta doser beroende på att kvoten hudyta/kroppsvikt är större hos barn.

Användning av lokala glukokortikoider vid behandling av psoriasis kan vara riskfylld av flera anledningar, däribland risk för återkommande försämring med toleransutveckling som påföljd, risk för generell pustulös psoriasis samt utveckling av lokal eller systemisk toxicitet på grund av försämrad hudbarriärfunktion. Noggrann patientövervakning är viktigt om lokala glukokortikoider används vid psoriasis.

Som med alla starka glukokortikoider för utvärtes bruk bör man undvika att plötsligt avbryta behandlingen. När långtidsbehandling avbryts kan återfall i form av dermatit med intensiv rodnad, sveda och brännande känsla uppstå. Detta kan förhindras med en långsam nedtrappning av behandlingen, t ex genom att fortsätta med intermittent behandling innan behandlingen avbryts.

Glukokortikoider kan ändra utseendet på vissa lesioner vilket kan innebära svårigheter att ställa adekvat diagnos men också försena läkningen.

Synrubbning

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker till synrubbningen. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Elocon ska inte användas i ögonen, eller på ögonlocken på grund av den mycket sällsynta risken för glaucoma simplex eller subkapsulär katarakt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Behandling under graviditet och amning ska enbart ske på läkares inrådan. Säkerheten under graviditet har inte fastställts. Behandling på stora kroppsytor eller under lång tid ska undvikas.

I djurförsök har lokalt administrerade kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar (gomspalt, skelettmissbildningar, intrauterin tillväxthämning retardation). Det finns inga adekvata och välkontrollerade studier med Elocon på gravida kvinnor och risken för fostret är okänd. Efter peroral och lokal långtidsbehandling har hos människa och djur konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt. Dessutom föreligger vid långtidsbehandling risk för binjurebarksuppression hos det nyfödda barnet. Som med andra lokala kortikosteroider ska Elocon inte användas under graviditet om inte den förväntade nyttan för modern uppväger den potentiella risken för modern, fostret eller spädbarnet.

Uppgift saknas om kortikosteroider vid lokal användning kan utsöndras i mätbara mängder i modersmjölk. Elocon ska därför endast ges till ammande mödrar om det är absolut nödvändigt. Om behandling med högre doser eller under lång tid är indicerad ska amningen avbrytas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Tabell 1: Behandlingsrelaterade biverkningar rapporterade per organsystem och frekvens Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	
Infektioner och infestationer Mycket sällsynta:	Follikulit
Ingen känd frekvens:	Infektion, furunkulos
Endokrina systemet Sällsynta:	Binjurebarkshämning
Centrala och perifera nervsystemet Mycket sällsynta:	Brännade känsla
Ingen känd frekvens:	Parestesier
Ögon Ingen känd frekvens:	Dimsyn (se även avsnitt 4.4)
Hud och subkutan vävnad	

Mindre vanliga:	Atrofi, striae, sekundärinfektion, papulös rosacealiknande dermatit (ansiktshud), kapillärskörhet (ekkymoser)
Sällsynta:	Hypertrikos, sensibilisering (mometason)
Mycket sällsynta:	Pruritus
Ingen känd frekvens:	Kontaktdermatit, hypopigmentering, akneiform dermatit
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Ingen känd frekvens	Smärta på det behandlade hudområdet, reaktioner på det behandlade hudområdet

Hyperpigmentering har i sällsynta fall rapporterats i samband med andra steroider och kan därför förekomma med Elocon. Följande lokala biverkningar har rapporterats i sällsynta fall med andra lokala kortikosteroider: sveda, hudirritation, torr hud, dermatit, perioral dermatit, allergisk kontaktdermatit, uppmjukning av huden, miliaria och telangiektasi.

Ökad risk för systemeffekter och lokala biverkningar föreligger vid frekvent dosering, vid behandling av stora ytor eller under lång tid liksom vid behandling av intertriginösa områden eller med ocklusionsförband.

Barn kan vara känsligare för kortikosteroiders påverkan på HPA-axeln och för Cushings syndrom jämfört med vuxna. Detta på grund av en större absorption beroende på att kvoten hudyta/kroppsvikt är större hos barn.

Kronisk behandling av barn kan påverka deras tillväxt och utveckling.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Överdriven långvarig användning av utvärtes kortikosteroider kan undertrycka HPA-axelfunktionen och ge upphov till sekundär binjurebarkinsufficiens som ofta är reversibel.

Om suppression av HPA-axeln rapporterats ska man, med iakttagande av sedvanlig försiktighet i dessa situationer, sträva efter att minska antalet appliceringstillfällen, försöka sätta ut läkemedlet eller byta till en svagare steroid.

Innehållet av steroid i varje förpackning är så lågt att det är ingen eller låg risk för toxiska effekter vid oavsiktligt oralt intag av produkten.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Glukokortikoid; ATC-kod D07AC13

Elocon är en stark glukokortikoid, grupp III.

Den aktiva substansen, mometasonfuroat, är en ny syntetisk, icke-fluoriderad glukokortikoid med en furoatester i position 17.

I likhet med andra kortikosteroider för utvärtes bruk har mometasonfuroat antiinflammatoriska, klådstillande och antiallergiska effekter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Resultat från perkutana absorptionsstudier visar att den systemiska absorptionen är mindre än 1%.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns ingen preklinisk information som bedöms vara av betydelse för den kliniska säkerheten utöver den information som ges i andra delar av produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hexylenglykol, propylenglykolstearat (E477), vitt vax, paraffin, fosforsyra och renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tuber innehållande 30 eller 100 g salva.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederländerna

8 **NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

11253

9 **DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

1990-11-16/2007-01-22

10 **DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2021-09-01