

1. LEGEMIDLETS NAVN

ELOCON 0,1 % KREM.
ELOCON 0,1 % SALVE.
ELOCON 0,1 % LINIMENT.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 gram inneholder: Mometasonfuroat 1 mg.

Hjelpestoff med kjent effekt

Dette legemidlet inneholder 20,0 mg propylenglykolstearat (E477) i hvert gram med salve. Dette tilsvarer 600,0 mg propylenglykolstearat per enhet (30 g tube) eller 2,0 g propylenglykolstearat per enhet (100 g tube).

Dette legemidlet inneholder 300,0 mg propylenglykol (E1520) i hver milliliter med liniment. Dette tilsvarer 30,0 g propylenglykol per enhet (100 ml plastflaske).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Krem
Salve
Liniment

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

Psoriasis, eksem og andre steroidømfintlige hudlidelser.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Krem og salve: Et tynt lag påsmøres én gang daglig.

Liniment: Appliseres dråpevis på det affiserte området og masseres lett inn i huden én gang daglig.

Brukes primært for behandling av hårdekte hudområder.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet, for andre kortikosteroider eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Elocon er kontraindisert ved rosacea i ansiktet, kviser, hudatrofi, perioral dermatitt, perianal og genital pruritus, bleieutslett, hudinfeksjoner forårsaket av bakterier (f.eks. brennkopper, pyoderma), virus (f.eks. Herpes simplex, Herpes Zoster, varicella, vorter, kjønnsvorter, molluscum contagiosum), parasitter eller sopp (f.eks. candida eller dermatofytt), postvaksinelle reaksjoner, tuberkulose og syfilis. Elocon skal ikke brukes på sår eller på hud med ulcerøse lesjoner.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hvis det utvikles irritasjon eller sensitivitet ved bruk av Elocon, bør behandlingen seponeres og hensiktsmessig behandling igangsettes.

Forsiktighet bør utvises ved bruk på genital- og rektalslimhinne og på intertriginøse områder.

Hvis det utvikles infeksjon skal hensiktsmessig behandling med antifungalt eller antibakterielt legemiddel igangsettes. Hvis en positiv respons ikke kommer omgående skal kortikosteroidet seponeres til infeksjonen er tilstrekkelig kontrollert.

Systemisk absorpsjon av topikale kortikosteroider kan gi reversible HPA (hypothalamus-pituitary-adrenal)-akse-suppresjon med risiko for glukokortikosteroid-mangel etter seponering av behandling. Manifestering av Cushings syndrom, hyperglykemi og glukosuri kan også oppstå hos noen pasienter på grunn av systemisk absorpsjon av topikale kortikosteroider under behandling. Pasienter som appliserer et topikalt steroid på store hudområder, eller ved okklusjonsbehandling bør evalueres regelmessig for tegn på HPA-akse-suppresjon.

Pediatriske pasienter kan være mer utsatt for systemisk toksisitet ved ekvivalente doser siden de har større hudareal i forhold til kroppsvekt.

Barn bør behandles med minste mulig glukokortikoid-mengde.

Lokal og systemisk toksisitet er vanlig særlig etter langtidsbruk på store områder med skadet hud, i bøyelige ledd og med polyetenokklusjon. Hvis brukt på barn eller i ansiktet skal ikke okklusjon brukes. Hvis det brukes i ansiktet skal det brukes i maks 5 dager. Sammenhengende langtidsbruk bør unngås hos alle pasienter uansett alder.

Elocon kan brukes med forsiktighet til barn som er ≥ 2 år, men sikkerhet og effekt ved bruk av Elocon til barn i mer enn 3 uker er ikke dokumentert. Siden sikkerhet og effekt ikke er klarlagt for barn under 2 år anbefales ikke bruk av Elocon til denne aldersgruppen.

Kronisk glukokortikoid behandling kan påvirke vekst og utvikling.

Bruk av topikale steroider ved behandling av psoriasis kan være risikabelt av flere grunner, inkludert tilbakefall etter utvikling av toleranse, risiko for sentralisert, pustuløs psoriasis og utvikling av lokal eller systemisk toksisitet pga nedsatt barrierefunksjon i huden. Dersom Elocon brukes ved psoriasis er det viktig med nøye overvåkning av pasienten.

Som for alle potente glukokortikosteroider, unngå brå seponering. Når langtidsbehandling med et potent topikalt glukokortikosteroid avsluttes kan det utvikles en «rebound» effekt i form av dermatitt med intens rødme, svie og brennende følelse. Dette kan forhindres ved langsom nedtrapping av behandlingen, f.eks. ved å fortsette med intermitterende behandling før den avsluttes helt.

Glukokortikoider kan forandre utseende på enkelte lesjoner og gjøre det vanskeligere med diagnosestilling. Tilhelingen kan også forsinkes.

Elocon liniment inneholder propylenglykol (E1520) som kan forårsake hudirritasjon.

Elocon topikale produkter er ikke til bruk i nærheten av øynene inkludert på øyelokkene, pga den potensielle risikoen for glaukomutvikling (glaucoma simplex eller subkapsulær katarakt).

Synsforstyrrelser kan rapporteres ved bruk av systemiske og topikale (gjelder også intranasale, inhalerte og intraokulære) kortikosteroider. Hvis en pasient får symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, skal pasienten vurderes for henvisning til øyelege for evaluering av mulige årsaker til synsforstyrrelsene. Dette kan omfatte grå stær, grønn stær eller sjeldne sykdommer som sentral serøs chorioretinopati (CSCR), som er blitt rapportert etter bruk av systemiske og topikale kortikosteroider.

4.5 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Behandling med Elocon ved graviditet og amming skal kun skje dersom forskrevet av lege.

Graviditet:

Risikoen ved bruk under graviditet er ikke klarlagt da det ikke foreligger tilstrekkelige og velkontrollerte studier på bruk av Elocon hos gravide. Topikal applikasjon av kortikosteroider til drektige dyr har ført til misdannelser, inkludert ganespalte og intrauterin veksthemming. Relevansen av dette for mennesker er usikker, da det hittil ikke er påvist økt forekomst av misdannelser etter bruk av kortikosteroider i svangerskapet. Etter systemisk langtidsbehandling av gravide med kortikosteroider har det blitt påvist redusert fødsels- og placentavekt. Det foreligger også en risiko for binyrebarksuppresjon hos det nyfødte barnet. Som ved andre topikalt påførte kortikosteroider skal Elocon kun brukes ved graviditet dersom nytten av behandling oppveier en mulig risiko for fosteret. Preparatet bør ikke brukes av gravide på større hudområder over lengre tid. Lavpotente kortikosteroider bør foretrekkes.

Amming:

Det er ikke kjent om topikal applikasjon av kortikosteroider kan gi tilstrekkelig systemisk absorpsjon slik at det kan detekteres i morsmelken. Elocon skal kun gis til ammende etter nøye evaluering av nytte/risiko-forholdet. Ved topikal applikasjon av begrensede hudområder er det lite sannsynlig at barn som ammes blir påvirket. Brystene må ikke påsmøres rett før amming. Dersom behandling med høye doser eller over lang tid er indisert så skal ammingen avsluttes.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Elocon antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Tabell 1 Behandlingsrelaterte bivirkninger som er rapportert ved bruk av Elocon klassifisert etter organklasesystem og frekvens. Frekvensgrupperingen er definert etter følgende konvensjon: Svært vanlige ($\geq 1/10$); Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$); Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$); Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).	
Infeksiøse og parasittære sykdommer	
Svært sjeldne	Follikulitt
Ikke kjent	Infeksjon, furunkel
Nevrologiske sykdommer	
Svært sjeldne	Brennende følelse
Ikke kjent	Parestesi
Øyesykdommer	
Ikke kjent	Tåkesyn (se også avsnitt 4.4)
Hud- og underhudssykdommer	
Svært sjeldne	Pruritus
Ikke kjent	Kontaktdermatitt, hypopigmentering, hypertrikose, strekkmerker, dermatitis acneiform og hudatrofi.
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	
Ikke kjent	Smerter på applikasjonssteder, reaksjoner på applikasjonsstedet

Lokale bivirkninger rapportert ved bruk av topiske glukokortikoider: Tørr hud, hudirritasjon, dermatitt, perioral dermatitt, maserasjon, miliaria og telangiektasi. Maskering og spredning av infeksjoner.

Systemeffekter, inkludert HPA-akse-suppresjon og Cushings syndrom, kan forekomme ved langvarig okklusjonsbehandling over store hudområder, først og fremst hos barn siden de har større hudareal i forhold til kroppsvekt.

Enhver bivirkning som er rapportert etter systemisk bruk av kortikosteroider, inkludert suppresjon av binyrebarken, kan også oppstå ved bruk av topikale kortikosteroider, særlig hos spedbarn og barn.

Kronisk behandling med kortikosteroider kan påvirke vekst og utvikling hos barn.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det er ikke rapportert om overdosering ved bruk av Elocon.

Generelle symptomer på overdosering behandles symptomatisk så lenge det er behov for dette.

Symptomer: Overdreven langtidsbruk kan undertrykke HPA-funksjonen etterfulgt av sekundær adreneg insuffisiens som vanligvis er reversibel.

Behandling: Tilstrekkelig symptomatisk behandling igangsettes. Akutt hyperkortikoide symptomer er tilnærmet reversible. Om nødvendig behandles forstyrrelser i elektrolyttbalansen. Ved HPA-akse-suppresjon anbefales sakte seponering, å redusere applikasjonsfrekvensen, eller eventuelt å bytte til et mindre potent steroid.

Steroidinnholdet i tuben er så lite at det har liten til ingen toksisk effekt dersom oralt inntak skulle skje ved et uhell.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: ATC-kode: D07A C13

Mometasonfuroat er et sterkt potent gruppe-III glukokortikoid.

Farmakodynamisk aktivitet er direkte relatert til mometasonfuroat og hjelpestoffer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon: Kan absorberes. Store regionale variasjoner. Systemeffekter kan forekomme ved langvarig behandling eller behandling over store hudområder, også uten okklusjon, først og fremst hos barn.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det foreligger ingen opplysninger av klinisk relevans.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Krem:

Hvit vaselin
Hvit voks
Hexylenglykol
Hydrogenert fosfatidylkolin (hydrogenert soyalecitin)
Titandioksid (E171)
Aluminiumstivelseoktenylsuksinat
Fosforsyre for justering av pH
Renset vann

Salve:

Hexylenglykol
Hvit voks
Propylenglykolstearat (E477)
Hvit vaselin
Fosforsyre for justering av pH
Renset vann

Liniment:

Isopropanol
Propylenglykol (E1520)
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat
Hydroksypropylcellulose
Fosforsyre for justering av pH
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Krem: 2 år.
Salve: 3 år.
Liniment: 3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Krem: Tube à 30 gram, 100 gram.
Salve: Tube à 30 gram, 100 gram.
Liniment: Plastflaske à 100 ml.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.
Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Krem:	MT	7620
Salve:	MT	7622
Liniment:	MT	7621

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 8. februar 1991
Dato for siste fornyelse: 22. januar 2007

10. OPPDATERINGSDATO

19.08.2021