

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ELOCON % 0,1 krem

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Mometazon furoat 1 mg

#### Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Yabancı madde içermeyen, pürüzsüz, homojen, beyaz-beyaza yakın renkte krem.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

ELOCON psöriyazis, ekzematöz dermatitler (atopik dermatit gibi) ve kortikosteroidlere yanıt veren diğer tüm dermatozların enflamatuvar ve kaşıntılı lezyonlarının tedavisinde kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde bir defa uygulanmalıdır.

##### Uygulama şekli:

ELOCON hastalıklı deri bölgelerine ince bir tabaka halinde uygulanmalıdır.

##### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

##### Pediyatrik popülasyon:

ELOCON'un güvenliliği ve etkililiği 2 yaşın altındaki pediyatrik hastalarda kanıtlanmadığından, bu yaş grubunda kullanımı önerilmemektedir. Çocuklarda vücut ağırlıklarına oranla deri yüzeyi erişkinlerden daha büyüktür. Bu nedenle, çocuklar topikal kortikosteroidlerin sistemik etkilerine daha duyarlıdır.

Topikal kortikosteroidlerin çocuklarda veya yüz bölgesinde kullanımı, etkili tedavi rejimiyle uyumlu olan en az miktarla sınırlı tutulmalı ve tedavi süresi 5 günü geçmemelidir. Sürekli kortikosteroid tedavisi büyüme ve gelişmeyi etkileyebilir.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

##### Geriyatrik popülasyon:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

#### 4.3. Kontrendikasyonlar

Mometazon furoat veya diğer kortikosteroidlere ve bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine duyarlı olan hastalarda ELOCON kullanılmamalıdır.

ELOCON aşağıdaki durumlarda kontrendikedir;

- Fasiyal rozasea,
- Akne vulgaris,
- Deri atrofisi,
- Perioral dermatit,
- Perianal ve genital kaşıntı,
- Bebek bezi pişikleri,
- Bakteriyel (örn. İmpetigo, piyodermi), viral (örn. herpes simpleks, herpes zoster, suçiçeği, verruca vulgaris, kondiloma akuminata ve molluskum contagiozum), paraziter ve fungal (örn. kandida veya dermatofit) enfeksiyonlar,
- Varisella,
- Tüberküloz,
- Sifiliz,
- Aşı sonrası reaksiyonlarda.

ELOCON yaralara veya ülserli ciltlere uygulanmamalıdır.

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

ELOCON tedavisi sırasında iritasyon ya da duyarlılaşma meydana gelirse tedavi kesilmeli ve uygun bir tedaviye başlanmalıdır.

Enfeksiyon oluşursa, uygun bir antifungal ya da antibakteriyel ilaç tedavisine başlanmalıdır. Kısa zamanda olumlu bir yanıt alınamazsa enfeksiyon kontrol altına alınıncaya kadar kortikosteroid tedavisine son verilmelidir.

Topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonu, tedavinin kesilmesinden sonra potansiyel glukokortikosteroid yetmezliği ile birlikte geriye dönüşümlü hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) aksının baskılanmasına yol açabilir. Bazı hastalarda tedavi sırasında topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonu ile Cushing sendromu, hiperglisemi ve glukozüri belirtileri de oluşabilir. Geniş bir yüzey alanına ya da oklüzyon altındaki bölgelere topikal steroid uygulayan hastalar, HPA aksı baskılanmasına dair belirtiler yönünden periyodik olarak değerlendirilmelidir.

Adrenal bezin baskılanması da dahil olmak üzere, sistemik kortikosteroid kullanımından sonra bildirilen yan etkilerin tümü, özellikle infantlar ve çocuklarda olmak üzere, topikal kortikosteroidler ile de ortaya çıkabilir.

Pediyatrik hastalar, vücut kitle oranlarına kıyasla daha büyük cilt yüzeylerine sahip olmaları nedeniyle eşdeğer dozlarda sistemik toksisiteye daha duyarlı olabilirler. ELOCON'un 2 yaşın altındaki çocuklarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiş olduğundan, bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

Özellikle hasar görmüş geniş deri yüzeylerinde, dirseklerde ve politen oklüzyon ile birlikte sürdürülen uzun süreli tedavi sonrasında lokal ve sistemik toksisite görülmesi yaygındır. Çocukluk döneminde veya yüzde kullanımında kapalı pansuman yapılmamalıdır. Yüze uygulamada tedavi 5 gün ile sınırlandırılmalı ve kapalı pansuman yapılmamalıdır. Yaştan bağımsız olarak, tüm hastalarda uzun süreli, devamlı tedaviden kaçınılmalıdır.

Topikal steroidler, tolerans gelişimi, merkezi püstüler psöriyazis riski ve cildin bozulmuş bariyer fonksiyonuna bağlı olarak lokal veya sistemik toksisite gelişiminin ardından

ribound relapsları da dahil olmak üzere bir dizi nedenden dolayı tehlikeli olabilir. Psöriyaziste kullanılırsa dikkatli gözetim önemlidir.

Tüm potent topikal glukokortikoidlerde olduğu gibi, tedavinin aniden kesilmesinden kaçınılmalıdır. Potent glukokortikoidlerin uzun süreli topikal tedavisi durdurulduğunda, yoğun kızarıklık, batma ve yanma ile dermatit şeklini alan bir rebound fenomeni yaşanabilir. Bu, tedavinin yavaşça azaltılmasıyla önlenebilir, örneğin tedaviyi kesmeden önce tedaviye aralıklı olarak devam edilebilir.

Glukokortikoidler bazı lezyonların görünümünü değiştirebilir ve uygun bir tanı koymayı zorlaştırabilir ve ayrıca iyileşmeyi de geciktirebilir.

ELOCON topikal preparatları, çok seyrek meydana gelen glokom simpleks veya subkapsüler katarakt riski nedeniyle göz kapakları dahil olmak üzere oftalmik kullanım için uygun değildir.

Görsel rahatsızlık, sistemik ve topikal (intranazal, inhale ve intraoküler) kortikosteroid kullanımı ile rapor edilebilir. Eğer bir hasta sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımından sonra rapor edilen bulanık görme veya diğer görme bozuklukları gibi semptomlar gösteriyorsa, katarakt, glokom veya santral seröz korioretinopati (SSKR) gibi nadir hastalıkları da içerebilecek olası görsel rahatsızlıkların nedenlerini değerlendirmek için hastanın bir göz doktoruna sevkî düşünülmalıdır.

Hastalara sigara içmemeleri veya çıplak ateşe yaklaşmamaları söylenmelidir - ciddi yanma riski mevcuttur. Bu ürünle temas eden kumaş (giysiler, yatak örtüleri, elbiseler vb.) daha kolay yanar ve ciddi bir yangın tehlikesi oluşturur. Giysilerin ve yatak örtülerinin yıkanması ürünün birikmesini azaltabilir ancak tamamen ortadan kaldırmaz.

Topikal steroidlerin uzun süreli devamlı veya uygunsuz kullanımı, tedavi durdurulduktan sonra geri çekilme alevlenmelerinin gelişmesine neden olabilir (topikal steroid geri çekilme sendromu). İlk tedavi alanının ötesine yayılabilen yoğun kızarıklık, batma ve yanma ile dermatit şeklini alan şiddetli bir geri çekilme alevlenmesi gelişebilir. Yüz ve bükülme alanları gibi hassas cilt bölgeleri tedavi edildiğinde ortaya çıkma olasılığı daha fazladır. Başarılı tedaviden sonra günler veya haftalar içinde durumun nüksetmesi halinde, bir geri çekilme reaksiyonundan şüphelenilmelidir. Yeniden uygulanmasında dikkatli olunmalı ve bu durumlarda uzman tavsiyesi veya diğer tedavi seçenekleri düşünülmalıdır.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

ELOCON'un 2 yaşın altındaki çocuklarda güvenlilik ve etkililiği belirlenmemiş olduğundan, bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

## **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

### **Gebelik dönemi**

Hamile kadınlarda ELOCON kullanımı ile ilgili yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle, ELOCON hamilelik sırasında yalnızca potansiyel yararı fetus üzerindeki potansiyel risklerinden üstün ise kullanılmalıdır.

Hamilelik boyunca sadece doktorunuz uygun gördüğü takdirde ELOCON ile tedavi uygulanmalıdır. Hamilelik boyunca geniş yüzeyler üzerine ve uzun süreli uygulamalardan kaçınılmalıdır. Hamile kadınlarda kullanımına dair yeterli güvenilirlik verisi bulunmamaktadır.

Topikal kortikosteroidlerin hamile hayvanlara uygulanması, yarı damak ve intrauterin büyüme geriliği dahil fetal gelişim anormalliklerine neden olabilir. Hamile kadınlarda ELOCON ile yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yoktur ve bu nedenle insan fetusuna bu tür etkilerin riski bilinmemektedir. Bununla birlikte, topikal olarak uygulanan tüm glukokortikoidlerde olduğu gibi, plasental bariyer içinden glukokortikoid geçişinden fetal büyümenin etkilenme olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle bu tür etkilerin insan fetusuna çok küçük bir riski olabilir. Diğer topikal olarak uygulanan glukokortikoidler gibi, ELOCON da hamile kadınlarda yalnızca potansiyel yararı anne veya fetus üzerindeki potansiyel risklerinden üstün ise kullanılmalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

Topikal olarak uygulanan kortikosteroidlerin anne sütünde tespit edilebilecek kadar sistemik emilime geçip geçmediği bilinmemektedir. ELOCON emziren kadınlarda yalnızca yarar/risk ilişkisi dikkatle değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır. Yüksek doz ile tedavi veya uzun süreli uygulamalar yapılacak ise emzirmeye son verilmelidir.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Mometazon furoat ile yapılan genetik toksisite çalışmaları (Ames testi, fare lenfoma deneyi ve mikronükleus testi) mutajenik bir potansiyel göstermemiştir.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

**Tablo 1.** ELOCON tedavisi ile ilişkili bildirilen advers etkiler ve sıklıkları  
Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $\leq 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $\leq 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $\leq 1/1.000$ ); çok seyrek ( $\leq 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

<b>Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar</b> Çok seyrek: Bilinmiyor:	Follikülit Enfeksiyon, fronküloz
<b>Sinir sistemi hastalıkları</b> Çok seyrek: Bilinmiyor:	Yanma hissi Parestezi

<b>Göz hastalıkları</b> Bilinmiyor	Bulanık görme (bkz. bölüm 4.4)
<b>Deri ve deri altı doku hastalıkları</b> Çok seyrek: Bilinmiyor:	Kaşıntı Kontakt dermatit, deride hipopigmentasyon, hipertrikozis, stria, akneiform dermatit, deri atrofisi Geri çekilme reaksiyonları - ciltte ilk etkilenen bölgenin ötesine uzanabilen kızarıklık, yanma veya batma hissi, kaşıntı, ciltte soyulma, püstüllerin sızması (bkz. bölüm 4.4).
<b>Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar</b> Bilinmiyor:	Uygulama bölgesinde ağrı, uygulama bölgesinde reaksiyonlar

Topikal dermatolojik kortikosteroidlerle seyrek olarak bildirilen lokal advers reaksiyonlar: ciltte kuruluk, iritasyon, dermatit, perioral dermatit, deride maserasyon, miliaria ve telanjiektazi.

Pediyatrik hastalar, deri yüzey alanlarının vücut ağırlıklarına oranının daha büyük olması nedeniyle, topikal kortikosteroidlerce indüklenen HPA aksı baskılanması ve Cushing sendromuna karşı, erişkin hastalardan daha büyük bir duyarlılık gösterebilirler.

Kronik kortikosteroid tedavisi çocukların büyümesine ve gelişmesine engel olabilir.

#### Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmesi gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

ELOCON kullanımına bağlı doz aşımı bildirilmemiştir.

Topikal kortikosteroidlerin aşırı miktarlarda ve uzun süreli kullanılması, hipofiz-adrenal fonksiyonlarını baskılayarak genellikle geri dönüşümlü olan sekonder adrenal yetmezliğe neden olabilir.

Doz aşımı durumunda gerekli olan semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Akut hiperkortikoidi semptomları, hemen hemen tamamen geri dönüşlüdür. Gerekli olduğunda elektrolit dengesizliği tedavi edilir. Kronik toksisite olgularında, kortikosteroidlerin yavaşça kesilmesi önerilmektedir.

HPA aksı baskılanması fark edilirse, ilaç durdurmalı, uygulama sıklığı azaltılmalı veya daha az potent bir steroide geçilmelidir.

Her bir tüpün steroid içeriğinin çok düŐük olması sebebiyle ilacın kazara oral olarak alınması durumunda toksik etki çok az olacak veya hiç olmayacaktır.

Topikal kortikosteroidler aşırı dozda uygulandıklarında, emilme sonucu sistemik yan etkilere yol açabilirler. Bu durumda tedaviye son verilmelidir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Güçlü kortikosteroidler

ATC kodu: D07AC13

Mometazon furoat, standart hayvan prediktif modellerinde belirgin antienflamatuvar ve belirgin antipsoriyatik aktivite sergiler.

Topikal kortikosteroidler normal ve hasarlı dokudan absorbe olabilirler. Absorbsiyon oranı, hazırlamada kullanılan araçlara, epidermin bütünlüğüne ve kapalı pansuman uygulamasına göre deĐiŐr. Derinin iltihabi durumlarında ve uygulanan bölgenin pansumanla kapatılması halinde perkütanöz emilim artar.

Farelerde yapılan kroton yağı ölçümü, mometazonun, tekli uygulamadan sonra betametazon valerat ile eŐ gte olduğunu ve beŐ uygulamadan sonra yaklaşık 8 kat güçlü olduğunu gstermiŐtir.

Kobaylarda, mometazon, 14 uygulamadan sonra m.ovalis ile indüklenen epidermal akantozun (anti-psoriyatik aktivite) azaltılmasında betametazon valerattan yaklaşık iki kat daha etkili olmuŐtur.

### 5.2 Farmakokinetik özellikler

#### Genel özellikler:

##### Emilim:

Farmakokinetik alıŐmalar % 0,1'lik krem formundaki mometazon furoat preparatının topikal uygulamasından sonra sistemik emiliminin minimum düzeyde olduğunu gstermiŐtir. İnsanlarda sağlam deriye uygulanan dozun yaklaşık % 0,4' emilir.

##### Dağılım:

Mometazon furoatın da dahil olduğu kortikosteroidler plazma proteinlerine farklı derecelerde bağlanırlar.

##### Biyotransformasyon:

Mometazon furoatın da dahil olduğu kortikosteroidler esas olarak karaciğerde metabolize olur. Plazma ve ekskretada az miktarlarda bulunmaları nedeniyle metabolitlerin karakterizasyonu mümkün değildir.

##### Eliminasyon:

Emilen mometazon furoatın çoğunluğu, uygulamayı takip eden 72 saat içinde atılır. Mometazon furoatın da dahil olduğu kortikosteroidler böbreklerden atılırlar.

### 5.3 Klinik ncesi güvenlilik verileri

Mometazon furoat ile yapılan genetik toksisite alıŐmalarında (Ames testi, fare lenfoma deneyi ve mikronükleus testi) mutajenik bir potansiyele rastlanmamıŐtır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Heksilen glikol  
Fosforik asit\*  
Hidrojene fosfatidilkolin  
Alüminyum oktenil süksinat nişastası  
Titanyum dioksit  
Beyaz balmumu (Bal arısı kaynaklıdır)  
Beyaz vazelin  
Saf su

\*Hedeflenen pH'a ulaşmak için yeterli miktarda fosforik asit ilave edilir.

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalı, dondurulmamalıdır.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Kutuda, HDPE bükülebilir burgulu kapaklı, içi laklı 15g ve 30g'lık metal tüp.

### **6.6. Beseri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Organon Turkey İlaçları Ltd. Şti.  
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.  
Kanyon Blok No:185  
İç Kapı No:271 Şişli - İstanbul  
Telefon : (212) 268 20 68  
Faks : (212) 319 76 00

## **8. RUHSAT NUMARASI**

2022/201

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 01.04.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**