

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MOMETAXON, 1 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

1 g maści zawiera 20 mg glikolu propylenowego monopalmitynostearynianu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Biała do lekko żółtej maść o pH 5,0 – 7,0.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Mometaxon 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

Mometaxon należy stosować raz na dobę.

Cienką warstwę produktu leczniczego Mometaxon należy nakładać na zmienione chorobowo miejsca na skórze.

Mometaxon powinien być stosowany do leczenia bardzo suchej, łuszczącej się i spierzchniętej skóry. Należy unikać kontaktu z oczami.

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

Stosowanie produktu leczniczego Mometaxon 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 Mometaxon, a następnie 12 godzin później odpowiedniego zewnętrznego środka bez substancji czynnej.

Odpowiednie może być również leczenie przerywane, to znaczy zamienne stosowanie produktu leczniczego Mometaxon 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.

Nie są dostępne wystarczające badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania maści zawierającej mometazon u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

U dzieci, Mometaxon powinien być stosowany przez najkrótszy możliwy okres leczenia i w najmniejszej możliwej dawce, zapewniającej skuteczność terapeutyczną. Maksymalny czas stosowania nie może przekraczać 3 tygodni, a w przypadku skóry twarzy 5 dni.

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

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować w:

- trądziku pospolitym;
- trądziku różowatym;
- zaniku skóry;
- zapaleniu skóry wokół ust;
- zakażeniach bakteryjnych (np. liszajec, ropne zapalenie skóry), wirusowych (np. opryszczka zwykła, półpasiec i ospa wietrzna, brodawki zwykłe, kłykciny kończyste, mięczak zakaźny), pasożytniczych i grzybiczych skóry (np. wywołanych przez dermatofity lub drożdżaki);
- przypadku odczynów poszczepiennych;
- gruźlicy skóry;
- na kiłowe zmiany skórne;
- świądzie okolicy odbytu i narządów płciowych;
- pieluszkowym zapaleniu skóry,
- na uszkodzoną i pokrytą owrzodzeniami skórę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli po zastosowaniu produktu leczniczego wystąpią objawy podrażnienia lub uczulenia, należy zaprzestać stosowania i zastosować odpowiednie leczenie.

Jeśli wystąpi zakażenie, należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. W przypadku niewystąpienia szybkiej i pozytywnej reakcji na leczenie, należy przerwać stosowanie kortykosteroidu aż do czasu wyleczenia zakażeń.

Ogólnoustrojowe wchłanianie kortykosteroidów podawanych miejscowo może wywołać odwracalne zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (ang. *Hypothalamic-pituitary-adrenal axis* - HPA) z potencjalnym niedoborem glikokortykosteroidu po odstawieniu produktu leczniczego. U niektórych pacjentów ogólnoustrojowe wchłanianie kortykosteroidów podawanych miejscowo może również wywołać objawy zespołu Cushinga, hiperglikemię i cukromocz. Pacjenci stosujący kortykosteroid miejscowy na dużą powierzchnię skóry lub pod opatrunek okluzyjny powinni być poddani okresowej kontroli w kierunku objawów zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

Wszelkie działania niepożądane zgłaszane po stosowaniu kortykosteroidów o działaniu ogólnym, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy, mogą również występować w przypadku miejscowego stosowania kortykosteroidów, szczególnie u niemowląt i dzieci.

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy, istnieje większe prawdopodobieństwo podatności na wystąpienie ogólnoustrojowego działania równoważnych dawek kortykosteroidów zastosowanych miejscowo.

Po długotrwałym i stałym stosowaniu na dużej powierzchni uszkodzonej skóry, fałdach skórnych i pod opatrunkiem okluzyjnym, stwierdzono częste występowanie toksyczności miejscowej i ogólnoustrojowej charakterystycznej dla kortykosteroidów. Opatunków okluzyjnych nie należy stosować u dzieci lub na skórę twarzy.

U wszystkich pacjentów, niezależnie od wieku, należy unikać długotrwałej stałej terapii. Nie stosować leczenia przez czas dłuższy niż 3 tygodnie lub na duże powierzchnie stanowiące ponad 20% powierzchni ciała. U dzieci w wieku 2 lat i starszych produkt leczniczy można stosować maksymalnie na 10% powierzchni ciała.

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u dzieci w wieku 2 lat lub starszych, choć nie zbadano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności miejscowo stosowanego produktu leczniczego zawierającego mometazon przez okres dłuższy niż 3 tygodnie.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu zawierającego kortykosteroidy, pozwalającą na złagodzenie objawów choroby, zwłaszcza u dzieci. Przewlekłe leczenie kortykosteroidami może zaburzać wzrost i rozwój dzieci.

Produkt leczniczy mimo, że jest stosowany miejscowo nie jest przeznaczony do leczenia okulistycznego (w tym również w obrębie powiek), ze względu na ryzyko wystąpienia bardzo rzadkich przypadków jaskry prostej lub zaćmy podtorebkowej.

Szczególnie ostrożnie stosować u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne, m.in. ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

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

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

Produkt leczniczy zawiera glikolu propylenowego monopalmitynostearynian

Produkt leczniczy zawiera 20 mg glikolu propylenowego monopalmitynostearynianu w każdym gramie maści.

Glikolu propylenowego monopalmitynostearynian może powodować podrażnienie skóry.

W wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów mogą wystąpić zaburzenia widzenia. 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

Brak danych na temat istotnych klinicznie interakcji wynikających z miejscowego stosowania mometazonu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W czasie ciąży mometazon należy stosować tylko na zlecenie lekarza. Należy również unikać nakładania produktu leczniczego na dużą powierzchnię ciała lub długotrwałego leczenia produktami leczniczymi zawierającymi mometazon.

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania mometazonu u kobiet w ciąży. Miejscowe stosowanie kortykosteroidów u ciężarnych samic może spowodować nieprawidłowy rozwój płodów, w tym rozszczenie podniebienia i opóźnienie rozwoju wewnątrzmacicznego. Ze względu na brak odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań z zastosowaniem mometazonu u kobiet w ciąży, dlatego ryzyko opisanych działań produktu leczniczego na ludzki płód nie jest znane. Tak jak w przypadku wszystkich miejscowo stosowanych glikokortykosteroidów, należy jednak brać pod uwagę możliwość ograniczenia wzrostu płodu na skutek przenikania glikokortykosteroidu przez barierę łożyska, gdyż istnieje bardzo małe ryzyko wpływu produktu leczniczego na ludzki płód. Tak jak inne miejscowo stosowane glikokortykosteroidy, produkty lecznicze zawierające mometazon należy stosować u kobiet w ciąży tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści z leczenia uzasadniają ryzyko ich stosowania dla matki lub płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy miejscowo stosowane glikokortykosteroidy i/lub mometazon wchłaniają się do organizmu w stopniu wystarczającym do osiągnięcia wykrywalnych stężeń w mleku kobiecym. Dlatego produkty lecznicze zawierające mometazon należy stosować w okresie karmienia piersią wyłącznie po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka. Jeśli wskazane jest stosowanie dużych dawek (znacznych ilości produktu leczniczego) lub długi czas leczenia, karmienie piersią należy przerwać. Podczas karmienia piersią nie wolno stosować produktu leczniczego na okolice sutków.

Płodność

Badania na zwierzętach poddanych ekspozycji na mometazon nie wykazały jego negatywnego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie mometazonu w postaci maści nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono poniżej w tabeli zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz zmniejszającą się częstością zdefiniowaną następująco:

bardzo często ($\geq 1/10$)

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Działania niepożądane, które zgłaszano podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów:

Tabela 1: Działania niepożądane związane z leczeniem mometazonem, według klasyfikacji układów i narządów oraz częstotliwości.

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Częstość występowania:		
	Niezbyt często	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Zapalenie mieszków włosowych	Zakażenie, czyrak
Zaburzenia układu nerwowego		Odczucie pieczenia	Parestezje
Zaburzenia naczyniowe			Teleangiektazje
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Suchość skóry, podrażnienie, zapalenie skóry, zapalenie skóry wokół ust, maceracja skóry, potówki	Świąd	Alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, zmniejszona pigmentacja skóry, nadmierne owłosienie, rozstępy, trądzikopodobne zapalenie skóry, zanik skóry
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania			Ból w miejscu nałożenia produktu leczniczego, reakcje w miejscu nałożenia produktu leczniczego
Zaburzenia oka	Nieostre widzenie		

Podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów obserwowano następujące działania niepożądane: suchość skóry, podrażnienie skóry, zapalenie skóry, zapalenie skóry wokół ust, maceracja skóry, potówki i teleangiektazje.

Wiadomo, że po stosowaniu miejscowym produktu leczniczego zawierającego mometazon na dużą powierzchnię skóry lub przez długi czas, a także stosowanie na okolice wyprzeniowe lub w przypadku użycia opatrunków okluzyjnych, ulega on wchłanianiu do krążenia ogólnego oraz zwiększone jest ryzyko wystąpienia ogólnych i miejscowych działań niepożądanych.

Notowano pojedyncze przypadki (rzadkie) zmniejszonej lub nadmiernej pigmentacji skóry po zastosowaniu innych steroidów, dlatego objawy te mogą wystąpić również po zastosowaniu produktu leczniczego zawierającego mometazon.

Dzieci mogą być bardziej niż dorośli podatne na wywołane przez miejscowe kortykosteroidy zahamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i zespół Cushinga, ze względu na większy stosunek powierzchni skóry do masy ciała.

Wszystkie działania niepożądane, jakie występują po podaniu kortykosteroidów o działaniu ogólnym, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy, mogą również wystąpić po miejscowym zastosowaniu kortykosteroidów. Dotyczy to szczególnie dzieci i niemowląt, u których długotrwałe leczenie kortykosteroidami może zaburzyć ich wzrost i rozwój (patrz punkt 4.4).

U dzieci otrzymujących miejscowo kortykosteroidy zgłaszano nadciśnienie śródczaszkowe, którego objawy mogą obejmować wybrzuszenie ciemiaczka, ból głowy i obustronny obrzęk tarczy nerwu wzrokowego.

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:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Długotrwałe miejscowe stosowanie kortykosteroidów może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, powodując wtórną niewydolność nadnerczy, która zwykle jest odwracalna.

Jeżeli stwierdzi się zahamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, należy stopniowo zaprzestać jego stosowania, zmniejszyć częstość podawania produktu leczniczego lub zastąpić kortykosteroidem o słabszym działaniu (patrz punkt 4.4).

W przypadku przedawkowania kortykosteroidów należy rozpocząć ogólne leczenie objawowe oraz leczenie wspomagające i kontynuować je tak długo, jak będzie to konieczne.

Ostre objawy przedawkowania kortykosteroidów są zwykle odwracalne. Jeśli to konieczne, należy wyrównać stężenie elektrolitów.

W przypadku przewlekłego przedawkowania zaleca się stopniowe odstawianie kortykosteroidu.

Ilość mometazonu w każdym opakowaniu jest mała, dzięki czemu w razie przypadkowego połknięcia produktu leczniczego nie wywoła on działania toksycznego lub będzie ono niewielkie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania miejscowego o silnym działaniu
Kod ATC: D07AC13

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mometazonu furoinian, jest syntetycznym, niefluorowanym glikokortykosteroidem zawierającym w cząsteczce furoinową grupę estrową w pozycji 17.

Jest zaliczany do silnie działających glikokortykosteroidów (tzw. grupy III).

Mechanizm działania przeciwzapalnego miejscowo stosowanych kortykosteroidów nie jest w pełni poznany, mometazon zastosowany w postaci maści na skórę wykazuje miejscowe działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne. Jak inne kortykosteroidy do stosowania zewnętrznego, mometazonu furoinian wykazuje wyraźne działanie przeciwzapalne i przeciwłuszczykowe w badaniach na standardowych predykcyjnych modelach zwierzęcych.

Wskaźnik terapeutyczny mometazonu furoinianu (stosunek działań pożądaných do niepożądanych) określony na podstawie odpowiednich danych literaturowych wskazuje, że mometazon należy do grupy miejscowo działających glikokortykosteroidów, których działania jednoznacznie przewyższają działania niepożądane.

Badania wykonane w celu oceny zdolności obkurczania naczyń przez mometazonu furoinian w maści (i kremie), w porównaniu do innych kortykosteroidów, wykazały, że mometazonu furoinian ma równie silne lub silniejsze działanie, jak walerianian betametazonu, acetonid triamcynolonu dipropionian betametazonu i acetonid fluocinolonu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wyniki badań wchłaniania przezskórnego mometazonu furoinianu znakowanego trytem wykazały, że jego wchłanianie do organizmu u ludzi po miejscowym zastosowaniu 0,1% maści jest minimalne.

Wyniki wskazują, że około 0,7% substancji czynnej wchłania się przez nieuszkodzoną skórę w ciągu 8 godzin ekspozycji na maść (bez stosowania opatrunku okluzyjnego).

Określenie metabolitów mometazonu po podaniu miejscowym było niemożliwe ze względu na małe ilości obecne w osoczu i wydalinach.

Wiadomo jednak, że po wchłonięciu do krwi mometazonu furoinian jest szybko metabolizowany w wątrobie, gdzie ulega hydroksylacji, a jego metabolity są wydalone z żółcią (w mniejszym stopniu z moczem).

Wpływ wieku, płci oraz zaburzeń funkcji nerek i wątroby na metabolizm mometazonu furoinianu nie jest rozpoznany.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych przedklinicznych dotyczących bezpieczeństwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol heksylenowy

Wosk biały

Glikolu propylenowego monopalmitynostearynian

Wazelina biała

Kwas fosforowy stężony

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 lata, lecz nie dłużej niż termin ważności podany na opakowaniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną uszczelniającą, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z polietylenu (HDPE) z przebijakiem, w tekturowym pudełku.

Jedno opakowanie zawiera 15 g maści.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel.: +48 71 352 95 22
fax: +48 71 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25525

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.08.2019 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**