

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Momecutan, 1 mg/g, roztwór na skórę

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g roztworu (odpowiada 1,07 ml) zawiera 1 mg mometazonu furoinianu (*Mometasoni furoas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:  
300 mg/g glikolu propylenowego

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Bezbarwny, przezroczysty roztwór na skórę.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Momecutan jest wskazany w leczeniu stanów zapalnych i świądu owłosionej skóry głowy, np. łuszczyca.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Jeśli nie przepisano inaczej, Momecutan należy stosować raz na dobę.

Kilka kropel produktu leczniczego Momecutan należy nakładać na chorobowo zmienione miejsca owłosionej skóry głowy.

Momecutan powinien być głównie stosowany w leczeniu owłosionej skóry głowy.

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

W przypadku poprawy klinicznej, często można zalecić stosowanie słabiej działających kortykosteroidów.

##### *Dzieci i młodzież*

Nie są dostępne wystarczające badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania u dzieci roztworu zawierającego mometazon przez czas dłuższy niż 3 tygodnie.

U dzieci, Momecutan powinien być stosowany przez najkrótszy możliwy okres leczenia i w najmniejszej możliwej dawce zapewniającej skuteczność terapeutyczną. Czas stosowania wynosi maksymalnie 3 tygodnie u dzieci powyżej 6 lat. U dzieci, Momecutan powinien być stosowany tylko na małe powierzchnie (mniej niż 10% powierzchni ciała).

##### Sposób podawania

Podanie na skórę.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną, mometazonu furoinian, inne glikokortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Stosowanie produktu leczniczego Momecutan jest przeciwwskazane w przypadku występowania trądziku różowatego, trądziku pospolitego, zaniku skóry, zapalenia skóry wokół ust, świądu w okolicy odbytu i narządów płciowych, pieluszkowego zapalenia skóry, zakażeń bakteryjnych (np. liszajec, ropne zapalenie skóry), wirusowych (np. opryszczka zwykła, półpasiec i ospa wietrzna, brodawki zwykle, kłykciny kończyste, mięczak zakaźny), pasożytniczych i grzybiczych skóry (np. wywołanych przez drożdżaki i dermatofity), w przypadkach zakażenia wirusem ospy wietrznej i półpaśca, gruźlicy, kiły lub odczynów poszczepiennych. Produktu leczniczego Momecutan nie należy stosować u dzieci poniżej 6 lat, ze względu na brak wystarczającego doświadczenia klinicznego.

Ze względu na bardzo niewielkie ryzyko wystąpienia jaskry prostej lub zaćmy podtorebkowej, na ogół należy unikać stosowania w obrębie oka i powieki.

Produktu leczniczego Momecutan nie należy nakładać na rany lub owrzodzenia skóry.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Glikol propylenowy może powodować podrażnienia skóry.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Momecutan pojawi się podrażnienie skóry lub uczulenie, należy przerwać leczenie i wdrożyć odpowiednią terapię. Jeśli wystąpi zakażenie, należy wdrożyć odpowiednie leczenie przeciwgrzybicze lub przeciwbakteryjne. W przypadku braku szybkiej reakcji na rozpoczęte leczenie, należy przerwać stosowanie kortykosteroidów, dopóki zakażenie nie będzie pod dostateczną kontrolą.

Ogólnoustrojowe wchłanianie kortykosteroidów podawanych miejscowo może wywołać odwracalne zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, prowadząc do niedoboru glikokortykosteroidu po odstawieniu produktu leczniczego.

U niektórych pacjentów mogą wystąpić objawy zespołu Cushinga, hiperglikemia i cukromocz, jako wynik ogólnoustrojowego wchłaniania glikokortykosteroidów podawanych miejscowo. Pacjenci stosujący steroid podawany miejscowo na dużą powierzchnię skóry lub pod opatrunek okluzyjny powinni być poddawani okresowej kontroli w kierunku objawów zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

#### Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież, ze względu na większy stosunek powierzchni ciała do masy, mogą być bardziej podatne na toksyczność ogólnoustrojową podczas stosowania takich samych dawek produktu. Podczas długotrwałego stosowania na duże powierzchnie zmienionej chorobowo skóry, zgięcia stawów i pod polietylenowym opatrunkiem okluzyjnym stwierdzono częste występowanie toksyczności miejscowej i ogólnoustrojowej. Opatrunków okluzyjnych nie należy stosować u dzieci ani na skórę twarzy.

Przewlekłe leczenie glikokortykosteroidami może mieć wpływ na wzrost i rozwój dzieci.

U wszystkich pacjentów, niezależnie od wieku, należy unikać długotrwałej terapii (dłuższej niż 3 tygodnie).

W przypadku chorób obejmujących łuszczycę istnieje możliwość, że steroidy stosowane miejscowo będą powodować zaostrzenie choroby spowodowane rozwojem tolerancji na produkt leczniczy lub prowadzić do ryzyka wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej albo miejscowego lub ogólnego działania toksycznego, spowodowanego zaburzeniami funkcji skóry jako bariery. Dlatego w przypadku stosowania produktu leczniczego Momecutan u pacjentów z łuszczycą wskazany jest dokładny nadzór.

Tak jak w przypadku wszystkich silnie działających glikokortykosteroidów stosowanych miejscowo, należy unikać nagłego zaprzestania leczenia. Po zaprzestaniu długotrwałego leczenia produktem zawierającym silnie działający glikokortykosteroid może wystąpić efekt „z odbicia”, objawiający się stanem zapalnym skóry z nasilonym zaczerwienieniem, pieczeniem i kłującym bólem. Można temu zapobiec poprzez stopniowe zmniejszenie dawki produktu leczniczego, np. przed odstawieniem produktu należy prowadzić leczenie w sposób przerywany.

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

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

W przypadku długotrwałego stosowania na duże powierzchnie, pod opatrunki okluzyjne czy na błony śluzowe, szczególnie u małych dzieci, należy rozważyć możliwość wystąpienia interakcji jak w przypadku stosowania ogólnoustrojowych glikokortykosteroidów, ponieważ nie można wykluczyć wchłaniania leku (patrz punkt 4.4).

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Podczas ciąży i karmienia piersią leczenie produktem Momecutan powinno być prowadzone wyłącznie na polecenie lekarza. Należy unikać stosowania produktu leczniczego na duże powierzchnie ciała lub przez dłuższy czas. Podawanie kortykosteroidów stosowanych miejscowo ciężarnym zwierzętom może spowodować nieprawidłowości rozwoju płodu, w tym rozszczep podniebienia i wewnątrzmaciczne zaburzenia rozwoju płodu. Nie przeprowadzono odpowiednich badań z dobrze dobraną grupą kontrolną dotyczących stosowania produktu leczniczego Momecutan u kobiet w ciąży, zatem ryzyko wystąpienia takiego wpływu na ludzki płód jest nieznane, a bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży u ludzi nie jest wystarczająco zapewnione.

Podobnie jak w przypadku wszystkich miejscowo stosowanych glikokortykosteroidów, należy wziąć pod uwagę, że glikokortykosteroidy mogą przenikać przez barierę łożyska i wpływać na wzrost płodu. Momecutan, tak jak inne glikokortykosteroidy podawane miejscowo, należy stosować u kobiet w ciąży tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści z leczenia uzasadniają ryzyko dla matki lub płodu.

##### Karmienie piersią

Glikokortykosteroidy są wydzielane do mleka kobiecego. Momecutan należy podawać matkom karmiącym piersią tylko po starannym rozważeniu ryzyka i korzyści z leczenia. Jeśli wskazane jest stosowanie większych dawek lub długotrwałe leczenie, należy przerwać karmienie piersią. Produktu Momecutan nie należy stosować w okolicach piersi w okresie karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nieistotny.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane, zgłaszane w związku ze stosowaniem produktów leczniczych zawierających mometazon, zostały sklasyfikowane według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania:

Bardzo często	( $\geq 1/10$ )
Często	( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )
Niezbyt często	( $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$ )
Rzadko	( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$ )
Bardzo rzadko	( $< 1/10\ 000$ )
Częstość nieznana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

### **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze**

Bardzo rzadko zapalenie mieszków włosowych  
Częstość nieznana zakażenia, czyraki

### **Zaburzenia układu nerwowego**

Bardzo rzadko uczucie pieczenia  
Częstość nieznana parestezje

### **Zaburzenia oka**

Bardzo rzadko jaskra

### **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**

Często mrowienie, kłucie  
Niezbędnie często powstawanie grudek, krosty  
Częstość nieznana kontaktowe zapalenie skóry, niedobór barwnika, nadmierne owłosienie, rozstępki, trądzikopodobne zapalenie skóry, zanik skóry  
Bardzo rzadko świąd

### **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania**

Częstość nieznana ból w miejscu podania, reakcje w miejscu aplikacji

Podczas miejscowego stosowania glikokortykosteroidów w pojedynczych przypadkach obserwowano następujące miejscowe działania niepożądane: sucha skóra, podrażnienie skóry, zapalenie skóry, zapalenie skóry wokół ust, maceracja skóry, potówki, teleangiektazje i wtórne zakażenia.

Działania niepożądane o częstości nieznanej: Podczas stosowania miejscowych glikokortykosteroidów może wystąpić odwracalne zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga.

### Dzieci i młodzież

Ze względu na większy stosunek powierzchni ciała do masy ciała, dzieci i młodzież mogą wykazywać większą niż dorośli wrażliwość w odniesieniu do zaburzeń czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i zespołu Cushinga, wywołanych przez miejscowo stosowane glikokortykosteroidy. Przewlekłe leczenie glikokortykosteroidami może wpływać na wzrost i rozwój dzieci.

### 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl

## **4.9 Przedawkowanie**

Długotrwałe nadmierne stosowanie kortykosteroidów stosowanych miejscowo (przewlekłe stosowanie lub stosowanie w sposób nieprawidłowy) może prowadzić do zahamowania czynności osi przysadka-kora nadnerczy, powodując wtórną niewydolność kory nadnerczy, która jednak zwykle jest odwracalna.

Należy wdrożyć właściwe leczenie objawowe.

Jeśli jest to konieczne, należy wyrównać stężenie elektrolitów.

Jeśli stwierdzi się zahamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, należy stopniowo zaprzestać stosowania produktu leczniczego, zmniejszyć częstość jego podawania lub zastąpić kortykosteroidem o słabszym działaniu.

Zawartość kortykosteroidu w każdym opakowaniu jest mała, dzięki czemu w razie przypadkowego połknięcia produktu leczniczego nie wywoła on toksyczności lub będzie ona niewielka.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Dane kliniczne potwierdzają, że mometazonu furoinian należy do klasy silnie działających glikokortykosteroidów. W przeprowadzonym na myszach teście z olejem krotonowym, mometazonu furoinian ( $ED_{50} = 0,2 \mu\text{g}/\text{ucho}$ ) był tak samo skuteczny, jak betametazonu walerianian po jednorazowym zastosowaniu i około 8 razy silniejszy po 5 dniach aplikacji ( $ED_{50} = 0,002 \mu\text{g}/\text{ucho}$  na dobę wzgl.  $0,014 \mu\text{g}/\text{ucho}$  na dobę).

Podczas badania innych typowych działań glikokortykosteroidów, ustalono, że mometazonu furoinian ( $ED_{50} = 5,3 \mu\text{g}/\text{ucho}/\text{dzień}$ ), po 5 dniach stosowania u myszy, miał znacząco mniejsze działanie hamujące na oś podwzgórze-przysadka-nadnercza niż betametazonu walerianian ( $ED_{50} = 3,1 \mu\text{g}/\text{ucho}/\text{dzień}$ ). W porównaniu z betametazonu walerianianem, eksperymentalnie określony indeks terapeutyczny mometazonu furoinianu jest taki, że można oczekiwać 3 – 10-krotnie większego teoretycznego bezpieczeństwa. Indeks terapeutyczny został określony przy zastosowaniu standardowych procedur laboratoryjnych i jest oparty na stosunku, który może być obliczony z  $ED_{50}$  ogólnej aktywności (odpowiednio lizy komórek grasicy i zahamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza) i miejscowego działania przeciwzapalnego.

Wyniki doświadczalnych badań klinicznych:

- Przeprowadzono badania na osobnikach (test zblednięcia McKenziego lub zdolności obkurczania naczyń), aby ocenić działanie obkurczające naczynia mometazonu furoinianu w porównaniu z dostępnymi w sprzedaży glikokortykosteroidami.
  - 1) Mometazon w postaci 0,1% kremu osiągnął w teście ten sam stopień zblednięcia co betametazonu walerianian w postaci 0,1% kremu, triamcynolonu acetonid w postaci 0,1% kremu, betametazonu dipropionian w postaci 0,05% kremu oraz znacząco ( $p = 0,03\%$ ) większy stopień zblednięcia niż fluocynololu acetonid w postaci 0,025% kremu.
  - 2) W badaniu dotyczącym działania obkurczającego naczynia, mometazon w postaci 0,1% maści wykazywał to samo działanie na naczynia krwionośne co betametazonu dipropionian w postaci 0,05% maści, amcynoid w postaci 0,1% maści, a zblednięcie było znacząco większe ( $p = 0,01$ ) niż występujące po podaniu betametazonu walerianianu w postaci 0,1% maści.
  - 3) Mometazon w postaci 0,1% roztworu osiągnął ten sam stopień zblednięcia co betametazonu walerianian w postaci 0,1% roztworu.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

#### Wchłanianie

W celu oznaczenia wchłaniania przezskórnego lub ogólnoustrojowego wchłaniania i wydalania, maść i krem zawierające mometazonu furoinian znakowany  $^3\text{H}$  podawano na skórę zdrowych osobników. Z badań wynika, że w czasie ośmiogodzinnego kontaktu z nieuszkodzoną skórą (bez zastosowania opatrunku okluzyjnego) wchłonęło się przez skórę około 0,7% i 0,4% mometazonu furoinianu, odpowiednio z maści i z kremu.

Nie badano przezskórnego wchłaniania mometazonu furoinianu znakowanego  $^3\text{H}$  z roztworu u ludzi. Badania mające na celu określenie ogólnej biodostępności, mierzone przez hamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-kora nadnerczy u ludzi, pozwalają zakładać, że mometazonu furoinian jest tylko w minimalnym stopniu wchłaniany z roztworu zawierającego mometazonu furoinian.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

#### Toksyczność ostra

Gatunek zwierzęcia	Sposób aplikacji	LD <sub>50</sub> (mg/kg mc.)
Mysz	podskórnice	200-2000
Szczur	podskórnice	2000
Pies	podskórnice	>200
Mysz	doustnie	>2000
Szczur	doustnie	>2000

### Toksyczność przewlekła

W różnych badaniach nad toksycznością przewlekłą, w których przez 6 miesięcy stosowano nadmierne ilości substancji czynnej (670 razy więcej niż dawka terapeutyczna) stwierdzono tylko wymienione typowe objawy dla przedawkowania kortykosteroidów: zwolniony przyrost masy ciała, zaniki mięśni, zwiększenie obwodu brzucha, zmniejszenie liczby limfocytów i granulocytów kwasochłonnych oraz zwiększenie liczby leukocytów obojętnochłonnych, zwiększenie aktywności aminotransferaz (AspAT, AlAT) w surowicy, zwiększenie stężeń cholesterolu i trójglicerydów, lipidemę, zmiany narządowe (zanik śledziony i grasicy, miejscowy zanik skóry, zwiększenie masy wątroby i nerek oraz zahamowanie osteogenezy).

Zmiany te na ogół były bardziej nasilone i występowały częściej u zwierząt otrzymujących substancję porównawczą – betametazonu walerianian.

Żadna z dwóch badanych substancji nie wywoływała nietypowych objawów ogólnoustrojowych.

W przypadku wielokrotnej aplikacji mometazonu furoinianu lub betametazonu walerianianu w postaci kremu pojawiały się na skórze tylko przejściowe objawy łagodnego do umiarkowanego rumienia, fałdy skórne, złuszczenie się oraz grudki i (lub) krostki.

### Mutagenność

Testy na mutacje genowe wypadły negatywnie. Niemniej jednak mometazon indukował *in vitro* mutacje chromosomowe, lecz tylko w stężeniach toksycznych dla komórki. Podobnych zjawisk nie odnotowano podczas testów *in vivo*, zatem można z wystarczającą pewnością wykluczyć ryzyko mutagenności.

### Toksyczny wpływ na reprodukcję

Przeprowadzone na królikach badania nad wpływem mometazonu furoinianu na rozwój płodowy, wykazały zmniejszenie masy płodów po zastosowaniu dawki powyżej 0,15 mg/kg mc.

Po miejscowym zastosowaniu u królików, stwierdzono występowanie u potomstwa różnych wad wrodzonych, jak skrzywienie przednich łap, rozszczep podniebienia, niewykształcenie się pęcherzyka żółciowego i przepuklinę pępkową. U szczurów obserwowano śmierć płodów po dawce powyżej 7,5 µg/kg mc. (podskórnice), a po dawce powyżej 0,3 mg/kg mc. (miejscowo) słaby rozwój (zmniejszenie masy ciała, opóźnienie kostnienia) oraz związane ze stosowaniem wymienionej substancji, zwiększenie częstości występowania przepukliny pępkowej. Podawanie produktu leczniczego samicom bliskim rozwiązaniu prowadziło do wydłużenia i utrudnienia porodu.

Mometazonu furoinian nie miał wpływu na płodność szczurów.

Brak odpowiednich doświadczeń związanych ze stosowaniem mometazonu furoinianu podczas ciąży i karmienia piersią u ludzi. Jednakże dotychczasowe doświadczenie kliniczne związane ze stosowaniem glikokortykosteroidów w pierwszym tryestrze ciąży ujawniło brak działania teratogennego u ludzi.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu diwodorofosforan dwuwodny  
 Hydroksypropyloceluloza  
 Glikol propylenowy  
 Alkohol izopropylowy

Woda oczyszczona

Kwas fosforowy, rozcieńczony 10% (w małych ilościach do dostosowania pH)

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata

Po pierwszym otwarciu okres ważności wynosi 6 miesięcy.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Biała plastikowa butelka z PE z kroplomierzem z PE i zakrętką z PE z zabezpieczeniem gwarancyjnym zawierająca 20 ml, 30 ml, 50 ml lub 100 ml roztworu na skórę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 21510

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

07.10.2013

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

06.2016