

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MOMESALIC 0,1% + 5% (w/w) αλοιφή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο αλοιφής MOMESALIC περιέχει 1 mg φουροϊκής μομεταζόνης και 50 mg σαλικυλικού οξέος (φουροϊκή μομεταζόνη 0,1% και σαλικυλικό οξύ 5%).

Έκδοχο με γνωστή δράση: μονοστεατικός εστέρας προπυλενογλυκόλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αλοιφή.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η αλοιφή MOMESALIC ενδείκνυται για την αντιμετώπιση των δερματικών εκδηλώσεων της μέσης βαρύτητας έως βαριάς ψωρίασης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ένα λεπτό στρώμα αλοιφής MOMESALIC θα πρέπει να απλώνεται στις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος δύο φορές την ημέρα, το πρωί και το βράδυ. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 15 g αλοιφής.

Η μέγιστη διάρκεια θεραπείας είναι 3 εβδομάδες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Τα παιδιά θα πρέπει να λαμβάνουν τη μικρότερη ποσότητα γλυκοκορτικοειδών που απαιτείται για να υπάρχει αποτελεσματικότητα.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Αντενδείκνυται σε περιπτώσεις φλεγμονώδους ή φλυκταινώδους ψωρίασης.

Όπως με άλλα τοπικά γλυκοκορτικοειδή, η αλοιφή MOMESALIC αντενδείκνυται σε ασθενείς με

- βακτηριακή λοίμωξη (π.χ. πυόδερμα, σύφιλη και φυματίωση)
- ιογενή λοίμωξη (έρπης απλός, ανεμοβλογιά, έρπης ζωστήρας, θηλώματα του δέρματος, οξυτενή κονδυλώματα, μολυσματική τέρμινθος)
- μυκησιατικές δερματικές λοιμώξεις (δερματόφυτα και μαγιά)
- παρασιτικές λοιμώξεις εάν δεν χορηγείται ταυτόχρονα αιτιώδης θεραπεία

Η αλοιφή MOMESALIC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στην αγωγή της ροδόχρου ακμής ή της περιστοματικής δερματίτιδας, επί του προσώπου και επί των πτυχών του δέρματος. Η αλοιφή MOMESALIC αντενδείκνυται επίσης σε αντιδράσεις μετά από εμβολιασμούς, σε φυματίωση και σύφιλη.

Το MOMESALIC αντενδείκνυται στο τελευταίο τρίμηνο της κύησης (βλ. παράγραφο 4.6).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

MOMESALIC - οδηγίες από THERAPIA.GR

Όπως με όλα τα τοπικά γλυκοκορτικοειδή ιδιοσκευάσματα, θα πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις όταν υποβάλλονται σε αγωγή εκτεταμένες επιφάνειες σώματος ή όταν προορίζεται για μακροχρόνια χρήση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στους παιδιατρικούς ασθενείς. Λόγω της μεγαλύτερης αναλογίας επιφάνειας δέρματος ως προς το βάρος σώματος, οι παιδιατρικοί ασθενείς μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι από τους ενήλικους ασθενείς στην καταστολή του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-φλοιού των επινεφριδίων και στο σύνδρομο Cushing, που προκαλούνται από τα γλυκοκορτικοειδή.

Δεν συνιστάται η χρήση της αλοιφής MOMESALIC υπό στεγανή επίδεση, περιλαμβανομένων των πανών και των πλαστικών παντελονιών. Η αλοιφή MOMESALIC δεν προορίζεται για χρήση σε περιοχές του προσώπου και των πτυχών του δέρματος (μασχάλες, μηροβουβωνικές περιοχές) ή άλλες περιοχές παρατρίμματος. Η αλοιφή MOMESALIC δεν προορίζεται για οφθαλμική χρήση. Όταν χρησιμοποιείται η αλοιφή MOMESALIC, θα πρέπει να δίνεται προσοχή για την αποφυγή επαφής με τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και τις ανοιχτές πληγές. Το MOMESALIC δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε έλκη, πληγές, ή ραγάδες.

Τα παιδιά (βλ. παρακάτω Παιδιατρικός πληθυσμός) θα πρέπει να λαμβάνουν τη μικρότερη ποσότητα γλυκοκορτικοειδών που απαιτείται για να υπάρξει αποτελεσματικότητα. Η χρόνια θεραπεία με γλυκοκορτικοειδές μπορεί να παρέμβει στην αύξηση και ανάπτυξη των παιδιών.

Αν αναπτυχθεί ερεθισμός, περιλαμβανομένης της υπερβολικής ξηρότητας, θα πρέπει να διακοπεί η χρήση της αλοιφής MOMESALIC και να αρχίσει η κατάλληλη θεραπεία.

Τα γλυκοκορτικοειδή μπορεί να συγκαλύψουν, να ενεργοποιήσουν, ή να επιδεινώσουν τη δερματική λοίμωξη. Αν αναπτυχθεί ταυτόχρονα μια δερματική λοίμωξη, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένας κατάλληλος αντιμικροβιακός ή αντιμικροβιακός παράγοντας. Αν δεν εμφανιστεί σύντομα μια ικανοποιητική απόκριση, η χρήση της αλοιφής MOMESALIC πρέπει να διακοπεί μέχρι να ελεγχθεί κατάλληλα η λοίμωξη.

Το σαλικυλικό οξύ μπορεί να δράσει ως αντιηλιακός παράγοντας. Οι ασθενείς που συνδυάζουν δερματική θεραπεία με Elosalic® και UV θα πρέπει να απομακρύνουν την εναπομένονσα αλοιφή και να καθαρίζουν την υπό θεραπεία περιοχή πριν την έναρξη της UV θεραπείας για τη μείωση της φωτοπροστατευτικής δράσης και συνεπώς τη μείωση στο ελάχιστο του κινδύνου καψίματος της περιβάλλουσας περιοχής που δεν έχει υποβληθεί σε θεραπεία. Μετά τη UV θεραπεία, η αλοιφή μπορεί να εφαρμοσθεί ξανά.

Ο κίνδυνος και το όφελος από τη χρήση της αλοιφής MOMESALIC πρέπει να ληφθούν υπ' όψιν όταν συνυπάρχουν οι παρακάτω ιατρικές καταστάσεις: σακχαρώδης διαβήτης, περιφερική αγγειοπάθεια ή φλεγμονή, ερεθισμός ή λοίμωξη του δέρματος.

Τα γλυκοκορτικοειδή μπορούν να αλλάξουν την εμφάνιση μερικών αλλοιώσεων, καθιστώντας δυσχερή την τεκμηρίωση της ορθής διάγνωσης καθώς επίσης να προκαλέσουν καθυστέρηση της ίασης.

Οπτική διαταραχή

Ενδέχεται να αναφερθεί οπτική διαταραχή με τη συστηματική και τοπική χρήση κορτικοστεροειδών. Εάν ένας ασθενής παρουσιάζει συμπτώματα, όπως θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές, τότε θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παραπομπής του ασθενούς σε οφθαλμίατρο για την αξιολόγηση των πιθανών αιτιών που ενδέχεται να περιλαμβάνουν καταρράκτη, γλαύκωμα ή σπάνιες ασθένειες, όπως κεντρική ορώδης χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια (KOA) και που έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση συστηματικών και τοπικών κορτικοστεροειδών.

Οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έχουν αναφερθεί με τη συστηματική χορήγηση κορτικοστεροειδών, συμπεριλαμβανομένης της καταστολής των επινεφριδίων, μπορεί επίσης να εμφανιστεί με τα τοπικά κορτικοστεροειδή, ιδιαίτερα σε βρέφη και παιδιά.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της αλοιφής φουροϊκής μομεταζόνης και σαλικυλικού οξέος δεν έχει τεκμηριωθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Πληροφορίες σχετικά με τα έκδοχα

Η αλοιφή MOMESALIC περιέχει μονοστεατικό εστέρα προπυλενογλυκόλης που μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μετά από τοπική χρήση της αλοιφής φουροϊκής μομεταζόνης και σαλικυλικού οξέος έχει παρατηρηθεί απορρόφηση πολύ μικρών ποσοτήτων σαλικυλικών στο πλάσμα. Η ανασκόπηση της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις φαρμάκων με τα σαλικυλικά μετά την από στόματος χορήγηση και τοπική εφαρμογή δείχνει ότι η δράση των παρακάτω φαρμάκων μπορεί να επηρεαστεί: τολβουταμίδη, μεθοτρεξάτη, ηπαρίνη, πυραζιναμίδη, ουροασεκκριτικά φάρμακα και φάρμακα του τύπου της κουμαρίνης. Άλλα κορτικοστεροειδή και το θειικό αμμώνιο μπορεί να επηρεάσουν τα επίπεδα σαλικυλικού οξέος. Αυτές οι αλληλεπιδράσεις πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν όταν χρησιμοποιείται η αλοιφή MOMESALIC με τους παραπάνω παράγοντες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες.

Κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου:

Η ασφάλεια του MOMESALIC σε έγκυες γυναίκες δεν έχει καθιερωθεί. Συνεπώς, η χρήση του MOMESALIC κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου κύησης θα πρέπει να αποφεύγεται εκτός κι αν το δυνητικό όφελος δικαιολογεί το δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο και όχι σε μεγάλες ποσότητες ή για παρατεταμένη χρονική περίοδο.

Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου:

Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου κύησης, όλοι οι αναστολείς της συνθετάσης της προσταγλανδίνης συμπεριλαμβανομένου του σαλικυλικού οξέος μπορεί να προκαλέσουν καρδιοαναπνευστική και νεφρική τοξικότητα στο έμβρυο. Στο τέλος της εγκυμοσύνης, μπορεί να εμφανισθεί παρατεταμένη διάρκεια αιμορραγίας και στη μητέρα και στο παιδί. Συνεπώς, το MOMESALIC αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου κύησης (βλ. παράγραφο 4.3).

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν η τοπική χορήγηση κορτικοστεροειδών ή σαλικυλικού οξέος θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα επαρκή συστηματική απορρόφηση για να προκαλέσει ανιχνεύσιμες ποσότητες στο ανθρώπινο γάλα. Επειδή πολλά φάρμακα απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα, πρέπει να χορηγούνται σε θηλάζουσες γυναίκες μόνο αν το πιθανό όφελος δικαιολογεί τον δυνητικό κίνδυνο για το βρέφος.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Γενικά, η αλοιφή φουροϊκής μομεταζόνης και σαλικυλικού οξέος χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα, ήταν καλά ανεκτή από ασθενείς με μέσης βαρύτητας έως βαριά ψωρίαση. Η πιο συχνά εμφανιζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν ήπιο έως μέσης βαρύτητας αίσθημα καύσου στο σημείο της εφαρμογής στο 4% των ασθενών. Κνησμός εμφανίστηκε στο 2% των

ασθενών. Σπανίως, αναφέρθηκαν ήπια έως μέσης βαρύτητας σαφής ατροφία δέρματος ή απολέπιση δέρματος.

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τη χρήση των τοπικών κορτικοστεροειδών περιλαμβάνονται:

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη θεραπεία που αναφέρθηκαν κατά σύστημα σώματος και συχνότητα Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100, < 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000, < 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)	
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος Σπάνιες:	Καταστολή των επινεφριδίων
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού Συχνές:	Κνησμός, τοπική ατροφία δέρματος
Όχι συχνές:	Ραγάδες δέρματος, δερματίτιδα ομοιάζουσα με ροδόχρου ακμή, εκχύμωση, θυλακίτιδα
Σπάνιες:	Υπερτρίχωση, υποχρωματισμός δέρματος
Μη γνωστές:	Ερεθισμός δέρματος, εμβροχή δέρματος, ξηροδερμία, δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, δερματίτιδα, δερματίτιδα από επαφή, δερματική αποβολή, τελαγγειεκτασία, ιδρώα
Οφθαλμικές διαταραχές Όχι συχνές:	Θολή όραση (βλ. επίσης παράγραφο 4.4)
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης Συχνές:	Αίσθημα καύσου στη θέση εφαρμογής
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις Όχι συχνές:	Λοίμωξη
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος Σπάνιες:	Υπερευαισθησία

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερβολική και παρατεταμένη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών μπορεί να καταστείλει τη λειτουργία του άξονα υποθάλαμος-υπόφυση-φλοιός των επινεφριδίων με αποτέλεσμα

ανεπάρκεια των επινεφριδίων. Αν παρατηρηθεί καταστολή του άξονα υποθάλαμος-υπόφυση-φλοιός των επινεφριδίων, θα πρέπει να γίνει κάποια προσπάθεια να σταματήσει η χορήγηση του φαρμάκου ή να μειωθεί η συχνότητα της χορήγησης. Στο κλινικό πρόγραμμα δόσεις μεγαλύτερες της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας δόσης των 15 g/ημέρα είχαν παροδική επίδραση στη λειτουργία του άξονα υποθάλαμος-υπόφυση-φλοιός των επινεφριδίων.

Σε περίπτωση τοξικότητας από σαλικυλικό οξύ, η χρήση της αλοιφής MOMESALIC πρέπει να διακοπεί. Πρέπει να χορηγούνται υγρά για να βοηθηθεί η απέκκριση από τα ούρα. Ανάλογα με τις ανάγκες, πρέπει να ξεκινά αγωγή με διττανθρακικό νάτριο και κάλιο (από στόματος ή ενδοφλεβίως).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κορτικοστεροειδή, ισχυρά, λοιποί συνδυασμοί, κωδικός ATC: D07XC03

Μηχανισμός δράσης / Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η φαρμακοδυναμική δραστηριότητα της αλοιφής MOMESALIC σχετίζεται άμεσα με τα δραστικά της συστατικά, τη φουροϊκή μομεταζόνη, το σαλικυλικό οξύ και τα έκδοχά της. Η φουροϊκή μομεταζόνη είναι ένα ισχυρό γλυκοκορτικοειδές που ανήκει στην κατηγορία III της ΕΕ.

Όπως με άλλα τοπικά κορτικοστεροειδή, η φουροϊκή μομεταζόνη έχει αντιφλεγμονώδεις, αντικνησμώδεις και αγγειοσυσπαστικές ιδιότητες. Ο μηχανισμός της αντιφλεγμονώδους δράσης των τοπικών στεροειδών γενικά είναι ασαφής. Τα κορτικοστεροειδή όμως πιστεύεται ότι δρουν δια της αναστολής των A₂ ανασταλτικών πρωτεϊνών της φωσφολιπάσης, που ονομάζονται συνολικά λιποκορτίνες. Υποτίθεται ότι αυτές οι πρωτεΐνες ελέγχουν τη βιοσύνθεση των ισχυρών μεσολαβητών της φλεγμονής, όπως τις προσταγλανδίνες και τα λευκοτριένια μέσω της αναστολής της εκλύσεως της κοινής πρόδρομής τους ουσίας του αραχιδονικού οξέος. Το αραχιδονικό οξύ εκλύεται από τα φωσφολιπίδια της μεμβράνης από την A₂ φωσφολιπάση.

Η φουροϊκή μομεταζόνη είναι ένας ισχυρός αναστολέας της παραγωγής in vivo τριών κυτοκινών που προκαλούν φλεγμονή οι οποίες εμπλέκονται στην έναρξη και τη διατήρηση της φλεγμονώδους κατάστασης: της ιντερλευκίνης-1 (IL-1), της ιντερλευκίνης-6 (IL-6) και του παράγοντα νέκρωσης των όγκων α (TNF-α).

Το σαλικυλικό οξύ έχει δείχθει ότι απολεπίζει την επιδερμίδα ενώ δεν προκαλεί ποιοτικές ή ποσοτικές μεταβολές της δομής της ζώσης επιδερμίδας. Αυτός ο μηχανισμός δράσης έχει αποδοθεί στη διάλυση της μεσοκυττάριας συνδετικής ουσίας..

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση:

Μετά από μια απλή τοπική εφαρμογή ενός συνδυασμού 3H-φουροϊκής μομεταζόνης 0,1% και σαλικυλικού οξέος 5% σε αλοιφή για 12 ώρες χωρίς επίδεση των ψωριασικών αλλοιώσεων, απορροφήθηκε συστηματικά το 1,5% περίπου της εφαρμοσθείσας δόσης. Τα μέσα μέγιστα επίπεδα σαλικυλικού οξέος στο πλάσμα ήταν 0,0908 mg/dl. Οι συστηματικές τοξικές αντιδράσεις στο σαλικυλικό οξύ συνήθως σχετίζονται με πολύ υψηλότερα επίπεδα (30-40 mg/dl).

Όπως δείχθηκε με τη δοκιμασία διέγερσης της κοσυντροπίνης, η αλοιφή φουροϊκής μομεταζόνης και σαλικυλικού οξέος δεν προκάλεσε καταστολή του άξονα υποθάλαμος-υπόφυση-φλοιός των επινεφριδίων στο τέλος θεραπείας τριών εβδομάδων με χορήγηση δύο φορές την ημέρα χωρίς επίδεση. Ελάχιστες δράσεις στον άξονα υποθάλαμος-υπόφυση-φλοιός

των επινεφριδίων παρατηρήθηκαν όταν εφαρμόστηκαν δύο φορές την ημέρα μέχρι 7,5 g της αλοιφής φουροϊκής μομεταζόνης και σαλικυλικού οξέος (συνολική ημερήσια δόση 15 g επί επτά ημέρες) στο 30% της επιφάνειας σώματος, όπως υπάρχουν ενδείξεις από την εμφάνιση ενός μόνο επιπέδου κορτιζόλης στο πλάσμα που ήταν κάτω από το φυσιολογικό σε έναν ασθενή, το οποίο επανήλθε στα φυσιολογικά κατά τη συνέχιση της θεραπείας.

Μετά από εφαρμογή της αλοιφής φουροϊκής μομεταζόνης και σαλικυλικού οξέος δύο φορές την ημέρα χωρίς στεγανή επίδεση επί τρεις εβδομάδες, τα επίπεδα του σαλικυλικού ήταν <5mg/dl, τα οποία είναι το κατώτατο όριο ανιχνεύσεως και χαμηλότερα από το εύρος της εργαστηριακής φυσιολογικής συγκεντρώσεως σαλικυλικών στο πλάσμα (15-30 mg/dl).

Κατανομή:

Λόγω της αμελητέας απορρόφησης της φουροϊκής μομεταζόνης μετά από χορήγηση από το δέρμα, η φαρμακοκινητική του φαρμάκου προσδιορίστηκε από μία μελέτη στην οποία η φουροϊκή μομεταζόνη χορηγήθηκε ως ενδοφλέβια ένεση διαλύματος 1 mg/ml. Ο φαινόμενος όγκος κατανομής ήταν 917 λίτρα, που δείχνει ότι η τυχόν απορροφηθείσα φουροϊκή μομεταζόνη κατανέμεται εκτενώς. Στο πλάσμα του ανθρώπου η φουροϊκή μομεταζόνη είναι δεσμευμένη άνω του 99%.

Βιομετασχηματισμός

Η φουροϊκή μομεταζόνη που έχει απορροφηθεί υπόκειται σε ταχύ και εκτεταμένο μεταβολισμό προς πολλαπλούς μεταβολίτες, οι οποίοι είναι πιο πολικοί από τη φουροϊκή μομεταζόνη. Λόγω της πολικότητάς τους, οι μεταβολίτες αυτοί δεν θεωρούνται ότι έχουν φαρμακολογική δράση. Δεν σχηματίζεται κανένας κύριος μεταβολίτης. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, η συνολική κάθαρση της φουροϊκής μομεταζόνης από τον οργανισμό ήταν 976 ml/λεπτό, γεγονός που επιβεβαιώνει τον ταχύ μεταβολισμό.

Οι κύριοι μεταβολίτες του σαλικυλικού οξέος που αναλύονται ποσοτικά στο πλάσμα μετά από τοπική χορήγηση αλοιφής φουροϊκής μομεταζόνης και σαλικυλικού οξέος ήταν διϋδροξυβενζοϊκό οξύ ($C_{max} = 0,00127$ mg/dl στις 24 ώρες) και σαλικυλουργικό οξύ ($C_{max} = 0,0171$ mg/dl στις 3,3 ώρες).

Αποβολή:

Μέσα από μία μόνο τοπική εφαρμογή (12 ωρών) ενός συνδυασμού 3H-φουροϊκής μομεταζόνης 0,1% και σαλικυλικού οξέος 5% σε μορφή αλοιφής σε ασθενείς με ψωρίαση, το 0,36% και το 1,11% περίπου της ραδιενέργειας ανακτήθηκε από τα ούρα και τα κόπρανα αντίστοιχα, κατά τη διάρκεια μιας περιόδου συλλογής 5 ημερών. Μετά από την ίδια εφαρμογή, η αποτελεσματική διάρκεια ημίσειας ζωής του σαλικυλικού οξέος είναι 2,8 ώρες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οι ενδείξεις από μία σειρά δέκα δοκιμασιών γονοτοξικότητας δείχνει ότι η φουροϊκή μομεταζόνη δεν έχει μεταλλαξιογόνο δράση. Το σαλικυλικό οξύ δεν θεωρείται γενικά ότι είναι γονοτοξικό.

Όταν τα κορτικοστεροειδή χορηγούνται συστηματικά σε σχετικά χαμηλά δοσολογικά επίπεδα, έχειδειχθεί ότι έχουν τερατογόνο επίδραση σε πειραματόζωα. Έχειδειχθεί ότι μερικά κορτικοστεροειδή έχουν τερατογόνο επίδραση μετά από εφαρμογή στο δέρμα πειραματόζωων. Το σαλικυλικό οξύ, καθώς και άλλα σαλικυλικά περιλαμβανομένης της ασπιρίνης έχειδειχθεί ότι έχουν τερατογόνο και εμβρυοτοξική επίδραση στον αρουραίο.

Ενδεχόμενη καρκινογόνος δράση των κορτικοστεροειδών μετά από έκθεση του δέρματος, περιλαμβανομένης της φουροϊκής μομεταζόνης καθώς επίσης και εκείνης του σαλικυλικού οξέος δεν έχει τεκμηριωθεί σε μακροχρόνιες μελέτες σε ζώα. Σύμφωνα με μελέτες καρκινογένεσης με ενδορρινική χορήγηση φουροϊκής μομεταζόνης τόσο σε ποντικούς όσο και σε αρουραίους δεν έχειδειχθεί καμία σημαντική σχέση δόσης απόκρισης για οποιοδήποτε τύπο όγκων στους αρουραίους ή στους ποντικούς.

Σε μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και την περι- και μεταγεννητική ανάπτυξη σε αρουραίους, η φουροϊκή μομεταζόνη ήταν καλά ανεκτή σε δόσεις 7,5 mcg/kg. Στα 15 mcg/kg παρουσιάστηκαν παράταση της κύησης και παράταση και δυσκολία κατά τον τοκετό με πτώση της επιβίωσης των νεογνών και μείωση του σωματικού βάρους ή αύξηση του σωματικού βάρους. Δεν υπήρξε επίδραση στη γονιμότητα. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για να αξιολογηθεί η επίδραση του σαλικυλικού οξέος, όταν εφαρμόζεται τοπικά, στη γονιμότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Παραφίνη λευκή μαλακή, εξυλενογλυκόλη, κηρός κίτρινος, ύδωρ κεκαθαρμένο, μονοστεατικός εστέρας προπυλενογλυκόλης.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν μελέτες συμβατότητας με την αλοιφή φουροϊκής μομεταζόνης και σαλικυλικού οξέος.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σωληνάριο αλουμινίου των 25 g.

Σωληνάριο αλουμινίου των 50 g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΝΕΣΤΟΡΑΣ ΒΛΑΧΟΣ Ι.Κ.Ε.Α.Τ. EPSILON HEALTH

Κ. Παλαμά 4, 54352 Πυλαία, Θεσσαλονίκη

Τηλ.: 2310-941150

Fax: 2310-922553

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

44742/12/ 26-02-2013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27-11-2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 26-02-2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

