

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

MOFUDER 1 mg/g
krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram krému obsahuje 1 mg mometazón-furoátu.

Pomocné látky so známym účinkom: každý gram krému obsahuje 80 mg propylénglykol-monopalmitostearátu a maximálne 70 mg stearylalkoholu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Krém.

Biely až takmer biely, homogénny krém s charakteristickou vôňou hexylénglykolu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Dospelí

Krém MOFUDER je indikovaný na liečbu zápalových a svrbivých prejavov dermatóz odpovedajúcich na liečbu kortikosteroidmi, ako sú psoriáza, atopická dermatitída, kontaktná dermatitída vyvolaná podráždením a/alebo alergiou.

Deti (staršie ako 2 roky)

Krátkodobá liečba atopickej dermatitídy, alergickej kontaktnej dermatitídy a dermatóz citlivých na kortikosteroidy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí, vrátane starších pacientov, a deti (staršie ako 2 roky)

Tenka vrstva krému MOFUDER sa naniesie raz denne na postihnuté miesta na koži. Zvyčajná dĺžka liečby je 3 týždne.

Pediatrická populácia

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o liečbe detí mladších ako 2 roky (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Dermálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, iné kortikosteroidy alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Tak ako iné lieky obsahujúce lokálne kortikosteroidy, MOFUDER krém sa nesmie používať na bakteriálne infekcie (napr. impetigo, pyodermia), vírusové infekcie (napr. herpes simplex, herpes zoster a ovčie kiahne, *verrucae vulgares*, *condylomata acuminata*, *molluscum contagiosum*), parazitárne a mykotické infekcie (napr. *Candida* alebo dermatofyty).
- Tento liek je kontraindikovaný pri rosacei, periorálnej dermatitíde, perianálnom a genitálnom pruritus, plienkovej dermatitíde, acne vulgaris a atrofii kože.
- Okrem toho sa MOFUDER nesmie používať na liečbu reakcií po očkovaní, tuberkulózných alebo syfilitických lézií, rán a kožných vredov.
- Tento liek je kontraindikovaný u detí mladších ako 2 roky.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak pri používaní MOFUDER-u vznikne podráždenie alebo senzibilizácia, liečbu je potrebné ukončiť a začať primeranú liečbu.

V prípade výskytu sekundárnej infekcie sa má použiť vhodná antimykotická alebo antibakteriálna liečba. Ak nedôjde k okamžitej priaznivej odpovedi, používanie kortikosteroidu sa má prerušiť, kým nebude infekcia primerane pod kontrolou.

Tak ako pri iných lokálnych glukokortikoidoch, ak je potrebná liečba veľkej plochy kože, ak liečba trvá dlho, ak sa používa pod oklúznym obvazom alebo ak sa používa na tvár alebo intertriginózne oblasti (záhyby), je potrebné prijať vhodné opatrenia.

Systémová absorpcia topických kortikosteroidov môže spôsobiť reverzibilnú supresiu osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky (*hypothalamic-pituitary-adrenal axis*, HPA), čo môže viesť ku glukokortikoidovej nedostatočnosti po ukončení liečby. U niektorých pacientov sa môže systémová absorpcia topických kortikosteroidov počas liečby prejaviť ako Cushingov syndróm, hyperglykémia alebo glykozúria. Pacientov, ktorí si nanášajú topické steroidy na veľké plochy alebo na plochy pod oklúzne obvazy, je potrebné pravidelne kontrolovať pre príznaky supresie osi HPA.

Toto je obzvlášť dôležité mať na pamäti pri liečbe detí, pretože riziko inhibície HPA osi vyvolanej glukokortikoidmi a riziko vzniku Cushingovho syndrómu je výrazne zvýšené v dôsledku vyššieho pomeru povrchu kože k telesnej hmotnosti v porovnaní s dospelými.

Lokálna a systémová toxicita je častá najmä po dlhodobom nepretržitom používaní na veľkých plochách poškodenej kože, v záhyboch a pod oklúznym obvazom. Oklúzia sa nemá používať u detí alebo na tvár. Ak sa krém používa na tvár, doba používania sa má obmedziť na 5 dní. Dlhodobej nepretržitej liečbe sa má vyhnúť u všetkých pacientov bez ohľadu na vek.

Topické steroidy môžu byť nebezpečné pri psoriáze z viacerých dôvodov, vrátane *rebound* relapsov po vzniku tolerancie, rizika centralizovanej pustulárnej psoriázy a vzniku lokálnej alebo systémovej toxicity spôsobenej poruchou bariérovej funkcie kože. Ak sa použijú u pacientov so psoriázou, je dôležité týchto pacientov starostlivo sledovať.

Tak ako pri všetkých silných topických glukokortikoidoch, aj v tomto prípade sa liečba nesmie prerušiť náhle. Pri ukončení dlhodobej topickej liečby silnými glukokortikoidmi sa môže objaviť *rebound* fenomén vo forme dermatitídy s intenzívnym začervenaním, pichaním a pálením. Dá sa tomu predísť postupnou redukciou liečby, napríklad tak, že pred ukončením liečby bude liečba prerušovaná.

Glukokortikoidy môžu zmeniť vzhľad niektorých rán, a tak sťažiť stanovenie správnej diagnózy a tiež predĺžiť hojenie.

Ktorýkoľvek z vedľajších účinkov, ktoré sú hlásené po systémovom použití kortikosteroidov, vrátane supresie nadobličiek, sa môže vyskytnúť aj pri lokálnych kortikosteroidoch, najmä u dojčiat a detí.

Poruchy videnia

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov. Ak sa u pacienta objavia príznaky, ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, pacient má byť odporučený k oftalmológovi na posúdenie možných príčin porúch videnia, medzi ktoré môže patriť sivý zákal, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je napríklad centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

MOFUDER aplikovaný lokálne nie je určený na oftalmologické použitie (vrátane očných viečok), vzhľadom na veľmi zriedkavé riziko glaucoma simplex alebo subkapsulárnej katarakty.

Zvýšená opatrnosť je potrebná pri sivom zákale, diabete mellitus a glaukóme. Má sa zabrániť vstupu MOFUDER-u do očí.

Pediatrická populácia

MOFUDER sa má používať s opatnosťou u pediatrických pacientov vo veku 2 rokov alebo starších hoci bezpečnosť a účinnosť používania MOFUDER-u dlhšie ako 3 týždne nebola stanovená. Keďže bezpečnosť a účinnosť MOFUDER-u u pediatrických pacientov mladších ako 2 roky nebola stanovená, jeho použitie v tejto vekovej skupine je kontraindikované.

Pediatrickí pacienti môžu byť v porovnaní s dospelými pri rovnakých dávkach náchylnejší na systémovú toxicitu pre väčší pomer plochy kože k telesnej hmotnosti.

Chronická liečba kortikosteroidmi môže interferovať s rastom a vývojom detí.

Najmä u detí sa má prípravok s obsahom kortikosteroidov používať v najnižšej účinnej dávke potrebnej na zmiernenie príznakov ochorenia.

Pomocné látky

MOFUDER obsahuje stearylalkohol, ktorý môže spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

MOFUDER obsahuje 80 mg propylénglykol-monopalmitostearátu v každom grame.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú dostupné žiadne údaje.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

O bezpečnosti použitia počas gravidity u ľudí nie sú dostatočné dôkazy. Počas gravidity a dojčenia sa má liečba MOFUDER-om uskutočniť len na pokyn lekára. V takom prípade sa má však predísť nanášaniu na veľké plochy povrchu tela alebo dlhodobému používaniu.

Topická aplikácia kortikosteroidov zvieratám počas gravidity môže spôsobiť abnormality vývinu plodu vrátane rásťstupu podnebia a intrauterinnej rastovej retardácie. K dispozícii nie sú žiadne adekvátne a spoľahlivo kontrolované štúdie s MOFUDER-om u gravidných žien, a preto nie je známe riziko týchto účinkov na ľudský plod. Avšak tak, ako pri všetkých topicky aplikovaných glukokortikoidoch sa má zvážiť možnosť, že rast plodu môže byť ovplyvnený prestupom glukokortikoidov cez placentárnu bariéru. Rovnako ako iné topicky aplikované glukokortikoidy, aj MOFUDER sa má používať u gravidných žien iba v prípade, ak možný prínos preváži možné riziko pre matku alebo plod.

Dojčenie

Nie je známe, či topické podávanie kortikosteroidov môže viesť k dostatočnej systémovej absorpcii spôsobujúcej detegovateľné množstvá v materskom mlieku. MOFUDER sa má podávať dojčiacim ženám len po dôkladnom zvážení pomeru prínosu a rizika. Ak je indikovaná liečba vyššími dávkami alebo dlhodobá aplikácia, dojčenie sa má prerušiť.

Fertilita

Neexistujú žiadne údaje o účinku mometazón-furoátu na fertilitu.

4.7 Ovpľyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

MOFUDER nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Pozorované nežiaduce reakcie pri mometazóne sú zoradené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie s použitím nasledujúcej konvencie: Veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (z dostupných údajov).

Infekcie a nákazy	
Neznáme	Sekundárne infekcie, furunkulóza
Veľmi zriedkavé	Folikulitída
Poruchy nervovej sústavy	
Neznáme	Parestézia
Veľmi zriedkavé	Pocit pálenia
Poruchy oka	
Neznáme	Rozmazané videnie (pozri tiež časť 4.4)
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Neznáme	Kontaktná dermatitída, hypopigmentácia kože, hypertrichóza, kožné striede, akneiformná dermatitída, atrofia kože
Veľmi zriedkavé	Svrbenie
Celkové poruchy a poruchy v mieste podania	
Neznáme	Bolesť v mieste aplikácie, reakcie v mieste aplikácie

Lokálne nežiaduce reakcie zriedkavo hlásené pri používaní topických dermatologických kortikosteroidov zahŕňajú: suchosť kože, podráždenie kože, dermatitídu, periorálnu dermatitídu, maceráciu kože, potničky a teleangiektázie.

Dlhodobá liečba veľkých plôch kože (najmä v prípade použitia okluzívnych obväzov) môže umožniť mometazón-furoátu vstúpiť do systémovej cirkulácie (pozri časť 4.4).

Akýkoľvek z vedľajších účinkov, ktoré sú hlásené po systémovom použití kortikosteroidov (vrátane supresie osi HPA a Cushingovho syndrómu), sa môže vyskytnúť aj pri lokálnych kortikosteroidoch. Týka sa to najmä detí a dojčiat z dôvodu väčšieho pomeru povrchu kože k telesnej hmotnosti (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Doteraz nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

Príznaky a symptómy

Nadmerné a dlhodobé používanie topických kortikosteroidov môže spôsobiť supresiu osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky (HPA), čo má za následok sekundárnu insuficienciu nadobličiek, ktorá je zvyčajne reverzibilná.

Liečba

Ak sa zaznamená supresia osi HPA, je potrebné buď postupne ukončiť liečbu, znížiť frekvenciu aplikácií alebo nahradiť liek menej účinným kortikosteroidom. Akútne prejavy a príznaky predávkovania kortikosteroidmi sú reverzibilné; v prípade potreby by mala byť vykonaná úprava poruchy elektrolytov.

Obsah steroidu v každom balení je tak nízky, že pri náhodnom perorálnom užití má malý alebo žiadny toxický účinok.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dermatologiká; kortikosteroidy silno účinné (skupina III); ATC kód: D07AC13.

Mechanizmus účinku a farmakodynamické vlastnosti

Mometazón-furoát je silný kortikosteroid.

Po lokálnom kožnom podaní má mometazón-furoát protizápalové, proti svrbivé a vazokonstrikčné účinky. Presný mechanizmus protizápalového účinku lokálne používaných kortikosteroidov je vo všeobecnosti nejasný.

Štúdia vykonaná s cieľom posúdiť schopnosť sťahovať cievy mometazón-furoátom v masti a kréme v porovnaní s inými kortikosteroidmi ukázala, že mometazón-furoát má rovnako silný alebo dokonca silnejší účinok ako betametazón-valerát, triamcinolón-acetonid, betametazón-dipropionát a fluocinolónacetonid.

Štúdia zápalových zmien spôsobených UV lúčmi pomocou spektroskopie ukázala, že mometazón-furoát (0,1% krém) v porovnaní s liekmi obsahujúcimi betametazón-valerát (0,1 % krém) alebo betametazón-dipropionát (0,1% krém) sťahuje cievy silnejšie. Táto aktivita trvala dokonca až 24 hodín.

Na základe výsledkov klinických štúdií:

Pri liečbe psoriázy alebo atopickej dermatitídy je mometazónový krém v bezpečnosti a účinnosti ekvivalentný krému s betametazón-valerátom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

U ľudí výsledky štúdií absorpcie účinnej látky cez kožu s obsahom ^3H rádioaktívne značeného mometazón-furoátu vo forme krému a masti preukázali, že počas 8 hodín kontaktu s neporanenou kožou zdravých dobrovoľníkov (bez použitia vzduchotesnej oklúzie) sa asi 0,7 % mometazón-furoátu v masti a 0,4 % z krému absorbovalo do systémového obehu.

Distribúcia

In vitro penetračné testy na ľudskej koži ukázali, že mometazón-furoát preniká *stratum corneum* a lokalizuje sa do spodných častí *epidermis* a *dermis*. Mometazón-furoát je relatívne stabilný v ľudskej plazme, s polčasom rozpadu v rozmedzí od 18,4 do 24 hodín.

Biotransformácia

Tak ako iné kortikosteroidy, aj mometazón-furoát sa primárne metabolizuje v pečeni.

Eliminácia

Absorbovaný mometazón-furoát sa vylučuje vo forme metabolitov prevažne žlčou a v obmedzenom množstve močom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú k dispozícii žiadne relevantné predklinické údaje pre predpisujúceho lekára, ktoré by dopĺňali už popísané údaje v iných častiach SPC.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

hexylénglykol
propylénglykol-monopalmitostearát
stearylalkohol
cetearet-20
škrob-oktenylsukcinát, hlinitá soľ
oxid titaničitý (E171)
vosk, biely
parafrín, biely mäkký
kyselina fosforečná
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neznáme

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Po prvom otvorení: 4 týždne

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba vnútorne potiahnutá epoxidovým lakom, utesnená membránou a skrutkovacím uzáverom z HDPE, v škatuľke.

Veľkosti balenia: 15 g, 30 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0105/23-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2023