I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Enosat 20 mg/1 mg/g kremas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g kremo yra 20 mg fuzido rūgšties ir 1 mg betametazono, atitinkančio 1,214 mg betametazono valerato.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas: sudėtyje yra 72 mg/g cetostearilo alkoholio ir 1 mg/g chlorokrezolio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Kremas.
Baltas arba balkšvas, vienalytis, homogeniškas kremas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Enosat kremas skirtas egzeminėms dermatozėms, įskaitant atopinę egzemą, infantilinę (1 metų ir vyresnių vaikų) egzemą, diskoidinę egzemą, stazinę egzemą, kontaktinę egzemą ir seborėjinę egzemą, gydyti, jei patvirtinta ar įtariama antrinė bakterinė infekcija.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Vienas gydymo kursas paprastai neturi būti ilgesnis kaip 2 savaitės.

Vartojimo metodas
Vartoti ant odos.
Pažeistą odos plotą reikia tepti mažu kremo kiekiu plonu sluoksniu 2 kartus per parą, kol pasieksite patenkinamą atsaką. Gydant atsparesnius pažeidimus, Enosat kremo poveikį galima sustiprinti pateptą vietą uždengiant polietilenine plėvele. Paprastai pakanka uždengti nakčiai.

Prieš vartojant ir pavartojus šio vaistinio preparato reikia nusiplauti rankas, siekiant išvengti kryžminės infekcijos ir absorbcijos į akis.

Atsargumo reikia, kad kremo nepatektų į akis ir taip išvengtumėte kortikosteroidų absorbcijos į akis (žr. 4.4 skyrių) bei fuzido rūgšties sukeliamo akies junginės sudirginimo.

Suaugusieji ir vaikai
Gydant tiek suaugusiuosius, tiek vaikus galima naudoti piršto galo vieneto metodą, siekiant tiksliau nustatyti, kiek kremo tepama ant konkrečios kūno vietos.
Piršto galo vienetas yra atstumas nuo suaugusiojo smiliaus galo iki pirmojo sąnario (raukšlės).
Toliau nurodomas įprastas vieno piršto vienetų skaičius, reikalingas skirtingoms kūno dalims ištepti.
Tepant kremu vaikus, vis tiek reikia naudoti suaugusiojo pirštą vieno piršto vienetui matuoti.

Suaugusiesiems	
Vartojimo vieta	**Įprastinis kremo piršto galo vienetų skaičius**

Veidas ir kaklas	2½
Užpakalinė liemens pusė	7
Priekinė liemens pusė	7
Viena ranka (neįskaitant plaštakos)	3
Viena plaštaka (abi pusės)	1
Viena koja (neįskaitant pėdos)	6
Viena pėda	2

1–10 metų vaikams			
	Įprastinis kremo piršto galo vienetų skaičius		
Vartojimo vieta	**1–2 metų vaikai**	**3–5 metų vaikai**	**6–10 metų vaikai**
Veidas ir kaklas	1½	1½	2
Viena ranka ir plaštaka	1½	2	2½
Viena koja ir pėda	2	3	4½
Priekinė liemens pusė	2	3	3½
Užpakalinė liemens pusė, įskaitant sėdmenis	3	3½	5

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Mažesnių negu 1 metų kūdikių gydymas (kaip ir kitų vietiškai vartojamų kortikosteroidų vaistinių preparatų atveju).
- Virusų, grybelių ar bakterijų sukeltas odos pažeidimas (pvz., pūslelinė arba vėjaraupiai).
- Su tuberkulioze ar sifiliu susijęs odos pažeidimas.
- Paprastieji spuogai.
- Perioralinis dermatitas.
- Rožinė.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Gydymo šiuo vaistiniu preparatu metu, priklausomai nuo vartojimo vietos, visada reikia apsvarstyti galimą sisteminę betametazono valerato absorbciją.

Dėl kremo sudėtyje esančio kortikosteroido, šio vaistinio preparato visada reikia atsargiai tepti plotą apie akis. Reikia vengti vaistinio preparato patekimo į akis (žr. 4.8 skyrių).

Po vietiškai vartojamų kortikosteroidų sisteminės absorbcijos gali pasireikšti grįžtamasis pagumburio-hipofizės-antinksčių (PHA) sistemos slopinimas.

Šio vaistinio preparato reikia atsargiai vartoti vaikams, nes jie gali būti labiau nei suaugusieji imlūs vietiškai vartojamų kortikosteroidų sukeltam PHA sistemos slopinimui ir Kušingo (*Cushing*) sindromo atsiradimui (žr. 4.8 skyrių).

Reikia vengti vietiškai ilgai, nepertraukiamai gydyti, ypač vaikus. Gali pasireikšti antinksčių funkcijos slopinimas, net gydomos vietos neuždengiant. Galimas Kušingo (*Cushing*) sindromas, kaip antinksčių funkcijos slopinimo galima rizika. Veido srityje ir rečiau kitose vietose po ilgalaikio gydymo stipriai veikiančiais vietiškai vartojamais steroidais gali atsirasti atrofinių pokyčių. Arti akių Enosat kremu reikia tepti atsargiai. Jeigu vaistinio preparato patenka į akis, gali pasireikšti glaukoma. Jeigu yra bakterinė infekcija, būtina sisteminė chemoterapija.

Fuzido rūgštį vartojant vietiškai pasitaikė bakterijų atsparumo atvejų. Kaip ir visų vietiškai vartojamų antibiotikų atveju, per ilgas ar pakartotinas vartojimas gali didinti atsparumo antibiotikams pasireiškimo riziką.

Jeigu klinikinio pagerėjimo nėra, ilgiau negu 7 dienas steroidų ir antibiotikų deriniais gydyti negalima, kadangi steroidai gali maskuoti užslėptą užsitęsusią infekciją. Taip pat steroidai gali slėpti ir padidėjusio jautrumo reakcijas.

Dėl kortikosteroidų sukeliamo imuninės sistemos slopinamojo poveikio, šio vaistinio preparato vartojimas gali būti susijęs su padidėjusiu imlumu infekcijai, su jau esančios infekcijos pasunkėjimu ir latentinės infekcijos aktyvinimu. Jeigu infekcijos negalima kontroliuoti vietiškai vartojamais vaistiniais preparatais, patartina pereiti prie sisteminio gydymo (žr. 4.3 skyrių).

Dėl kremo sudėtyje esančio kortikosteroido, nerekomenduojama vaistinio preparato vartoti esant šioms būklėms: odos atrofijai, odos opai, paprastiesiems spuogams, esant trapios odos venoms bei perianaliniam ir genitaliniam niežuliui. Reikia vengti vaistinio preparato patekimo ant atvirų žaizdų ir gleivinės. Kaip ir visais preparatais, kurių sudėtyje yra kortikosteroidų, reikia vengti vaistiniu preparatu ilgai tepti veidą.

Regėjimo sutrikimai
Vartojant sisteminio ir lokalaus poveikio kortikosteroidus, gali pasireikšti regėjimo sutrikimai. Jeigu pacientui pasireiškia tokie simptomai, kaip miglotas matymas ar kiti regėjimo sutrikimai, reikėtų apsvarstyti, ar nereikėtų nusiųsti paciento oftalmologo konsultacijai, kad šis įvertintų galimas priežastis, nes tai gali būti katarakta, glaukoma arba retosios ligos, kaip antai centrinė serozinė chorioretinopatija (CSC), kurių atvejų buvo užregistruota pavartojus sisteminio ir lokalaus poveikio kortikosteroidų.

Enosat kremo sudėtyje yra cetostearilo alkoholio, kuris gali sukelti lokalių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą) ir chlorokrezolio, kuris gali sukelti alerginių reakcijų

Reikia atsižvelgti į oficialius tinkamo antimikrobinių vaistinių preparatų vartojimo nurodymus.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveika nežinoma.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas
Ar saugu Enosat kremą vartoti nėštumo metu, neištirta. Su gyvūnais atlikti tyrimai teratogeninio fuzido rūgšties poveikio neparodė, tačiau kortikosteroidų tyrimai parodė teratogeninį jų poveikį. Galima rizika žmogui nežinoma.
Nėštumo metu Enosat vartoti negalima, nebent tik neabejotinai būtinu atveju.

Žindymas
Poveikis kūdikiui nėra tikėtinas, kadangi sisteminė fuzido rūgšties ir betametazono ekspozicija žindyvės organizme yra menka. Žindymo laikotarpiu Enosat kremą vartoti galima, tačiau juo negalima tepti krūtų.

Vaisingumas
Ikiklinikinių tyrimų su fuzido rūgštimi metu poveikis vaisingumui nepasireiškė, tačiau vartojant betametazoną buvo pranešta apie poveikį žiurkių vaisingumui.
Enosat kremo poveikio vaisingumui klinikinių tyrimų neatlikta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Enosat kremas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausiai pastebėtas nepageidaujamas poveikis yra įvairūs vartojimo vietos dirginimo sukelti laikini simptomai. Buvo alerginių reakcijų atvejų.
Nepageidaujamas poveikis yra sugrupuotas pagal MedDRA organų sistemų klases, atskiri nepageidaujami poveikiai yra išvardyti pradedant nuo dažniausio. Dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10000 iki < 1/1000), labai retas (< 1/10000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Imuninės sistemos sutrikimai
Nežinomas
Alerginė reakcija

Odos ir poodinio audinio sutrikimai
Nedažnas
Odos dirginimas
Odos deginimo pojūtis
Niežulys
Egzemos pasunkėjimas
Odos dilginimo pojūtis
Eritema

Retas
Dilgėlinė
Odos sausmė

Nežinomas
Kontaktinis dermatitas
Išbėrimas
Telangiektazija

Akių sutrikimai
Nežinomas
Miglotas matymas (taip pat žr. 4.4 skyrių).

Klasei būdingas poveikis
Nustatytas nepageidaujamas kortikosteroidų poveikis yra odos atrofija, telangiektazija, odos ruožai, ypač per ilgo gydymo metu, folikulitas, hipertrichozė, perioralinis dermatitas, alerginis kontaktinis dermatitas, depigmentacija, glaukoma ir antinksčių funkcijos slopinimas.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas
Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje http://www.vvkt.lt/ esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt).

4.9 Perdozavimas

Perdėtas ilgalaikis vietiškai vartojamų kortikosteroidų vartojimas gali slopinti antinksčių funkciją ir dėl to lemti antrinį antinksčių npakankamumą, kuris paprastai praeina. Jam pasireiškus, būtinas simptominis gydymas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – stipriai veikiantys kortikosteroidai, deriniai su antibiotikais, ATC kodas – D07CC01.

Enosat kremui būdingas gerai žinomas priešuždegiminis bei niežėjimą slopinantis betametazono poveikis ir stiprus lokalus antibakterinis fuzido rūgšties poveikis. Betametazonas yra vietiškai vartojamas steroidas, greitai veiksmingai veikiantis tas uždegimines dermatozes, kurios paprastai reaguoja į šį gydymo būdą. Atsparesnius pažeidimus dažnai galima gydyti sėkmingai. Vietiškai pavartota fuzido rūgštis veikia *Staphylococcus aureus,* streptokokus, korinebakterijas, neiserijas ir tam tikras klostridijų bei bakteroidų rūšis.
Kai koncentracija 0,03-0,12 mikrogramų/ml, slopinamos beveik visos *Staphylococcus aureus* rūšys. Betametazonas antibakterinio fuzido rūgšties aktyvumo nemažina.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Apie vietiškai pavartoto Enosat farmakokinetiką žmogaus organizme duomenų nėra.

Vis dėlto tyrimai *in vitro* rodo, kad fuzido rūgštis gali prasiskverbti per sveiką žmogaus odą. Prasiskverbimo laipsnis priklauso nuo veiksnių, tokių kaip fuzido rūgšties ekspozicijos trukmė ir odos būklė. Iš organizmo fuzido rūgštis išsiskiria daugiausia su tulžimi, mažas jos kiekis išsiskiria ir su šlapimu.

Vietiškai pavartotas betametazonas absorbuojamas. Absorbcijos apimtis priklauso nuo įvairių veiksnių, įskaitant odos būklę ir vartojimo vietą. Betametazonas metabolizuojamas daugiausia kepenyse, ribotas jo kiekis metabolizuojamas ir inkstuose, o neaktyvūs metabolitai išsiskiria su šlapimu.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Be jau įtrauktų į kitus PCS skyrius papildomų ikiklinikinių tyrimų duomenų, kurie būtų svarbūs receptą išrašantiems gydytojams, nėra.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Makrogolio cetostearilo eteris
Cetostearilo alkoholis
Chlorokrezolis
Skystasis parafinas
Natrio-divandenilio fosfatas dihidratas
Minkštasis baltas parafinas
Visų racematų alfa-tokoferolis
Išgrynintas vanduo
Natrio hidroksidas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

Neatidaryta talpyklė: 3 metai.
Pirmą kartą atidarius: 6 mėnesiai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Aliumininė tūbelė, kurioje yra 5 g, 15 g, 30 g arba 60 g kremo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19, Pelplińska Street
83-200 Starogard Gdański
Lenkija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/16/3963/001 – 5 g, N1
LT/1/16/3963/002 – 15 g, N1
LT/1/16/3963/003 – 30 g, N1
LT/1/16/3963/004 – 60 g, N1

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016 m. rugsėjo 9 d.
Paskutinio perregistravimo data 2021 m. gruodžio 13 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021 m. gruodžio 13 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt