

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Enosat 20 mg/1 mg/g krēms

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g krēma satur 20 mg fuzidīnskābes (Acidum fusidicum) un 1 mg betametazona (Betamethasonum), kas atbilst 1,214 mg betametazona valerāta.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: satur 72 mg/g cetostearilspirta un 1 mg/g hlorkrezola.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Krēms.

Balts līdz gandrīz balts, gluds, viendabīgs krēms.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Enosat krēms ir indicēts ekzematozu dermatožu, tai skaitā atopiskas ekzēmas, zīdaiņu ekzēmas (bērniem no 1 gada vecuma), diskveida ekzēmas, stāzes izraisītas ekzēmas, kontaktekzēmas un seborejiskas ekzēmas ārstēšanai, ja ir diagnosticēta vai iespējama sekundāra bakteriāla infekcija.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Viena ārstēšanas kursa ilgums parasti nedrīkst pārsniegt 2 nedēļas.

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas.

Līdz apmierinošas atbildes reakcijas sasniegšanai uz skartā apvidus divreiz dienā plānā kārtā jāuzklāj neliels daudzums krēma. Rezistentāku bojājumu gadījumā Enosat krēma ietekmi var pastiprināt, to nosedzot ar polietilēna plēvi. Parasti pietiek ar noseģšanu nakts laikā.

Rokas ir jāmazgā gan pirms, gan pēc šo zāļu lietošanas, lai izvairītos infekciju savstarpējas pārnesanas un uzsūkšanās acīs.

Jārīkojas piesardzīgi, lai nepieļautu krēma tiešu saskari ar acīm, jo tad kortikosteroīds var uzsūkties acīs (skatīt 4.4. apakšpunktu), bet fuzidīnskābe var izraisīt konjunktīvas kairinājumu.

Pieaugušie un bērni

Lai precīzāk norādītu, cik daudz krēma uzklāj attiecīgajai virsmai, pieaugušajiem, tāpat kā bērniem, var izmantot pirksta gala metodi.

Viens pirksta gals ir definēts kā attālums no pieauguša cilvēka rādītājpirksta gala, līdz pirmajai locītavai.

Parastais pirksta gala vienību skaits, kas nepieciešams, lai pārklātu dažādas ķermeņa daļas, ir norādīts turpmāk tekstā. Lietojot krēmu bērniem, lai nomērītu pirksta gala vienību, vienalga jāizmanto pieaugušā pirksts.

Pieaugušajiem	
Uzklāšanas vieta	Parastais krēma pirksta gala vienību skaits
Seja un kakls	2½
Rumpja aizmugure	7
Rumpja priekšpuse	7
Viena roka (neietverot plaukstu)	3
Viena plauksta (abas virsmas)	1
Viena kāja (neietverot pēdu)-	6
Viena pēda	2

1 līdz 10 gadiem veciem bērniem			
Uzklāšanas vieta	Parastais krēma pirksta gala vienību skaits		
	1-2 gadus veciem bērniem	3-5 gadus veciem bērniem	6-10 gadus veciem bērniem
Seja un kakls	1½	1½	2
Viena roka un plauksta	1½	2	2½
Viena kāja un pēda	2	3	4½
Rumpja priekšpuse	2	3	3½
Rumpja aizmugure, ietverot sēžamvietu	3	3½	5

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Tāpat kā citi lokāli lietojamie kortikosteroīdu preparāti, arī Enosat krēms ir kontrindicēts zīdaiņiem līdz viena gada vecumam un šādos gadījumos: vīrusu, sēnīšu vai baktēriju izraisīti ādas bojājumi (piemēram, herpes vai vējbakas), tuberkulozes vai sifilisa izpausmes uz ādas, *acne vulgaris*, periorāls dermatīts un *rosacea*.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ārstēšanas ar šīm zālēm laikā atkarībā no uzklāšanas vietas jāņem vērā betametazona valerāta sistēmiskas absorbcijas iespēja.

Ņemot vērā kortikosteroīda daudzumu, šīs zāles jālieto piesardzīgi acs apvidū. Nepieļaujiet šo zāļu nokļūšanu acīs (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Neatkarīgi no pārsēja lietošanas pēc vietēji lietotu kortikosteroīdu sistēmiskas absorbcijas var attīstīties atgriezenisks hipotalāma-hipofīzes-virsnieru (HHV) ass nomākums.

Bērniem šīs zāles ir jālieto piesardzīgi, jo vietēji lietotu kortikosteroīdu izraisīts HVV ass nomākums un Kušinga sindroms pediatrikajiem pacientiem var attīstīties vieglāk, nekā pieaugušiem pacientiem (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Jāizvairās no ilgstošas nepārtrauktas vietējas terapijas, īpaši bērniem. Virsnieru nomākums iespējams pat tad, ja nelieto pārsēju. Līdztekus virsnieru nomākumam var rasties arī Kušinga sindroms. Pēc ilgstošas ārstēšanas ar spēcīgiem vietēji lietojamiem steroīdiem var rasties atrofiskas izmaiņas uz sejas

un mazākā mērā arī citās ķermeņa daļās. Ja Enosat krēmu lieto acu apvidū, jāievēro piesardzība. Ja šīs zāles iekļūst acīs, var rasties glaukoma. Ja bakteriāla infekcija saglabājas, nepieciešama sistēmiska terapija.

Lietojot vietēji fuzidīnskābi, ziņots par baktēriju rezistenci. Tāpat kā citu vietēji lietojamu antibiotiku gadījumā, ilgstoša vai atkārtota lietošana var palielināt antibakteriālas rezistences risku.

Ja nav vērojama klīniska uzlabošanās, steroīda un antibiotikas kombinācijas nedrīkst lietot ilgāk par 7 dienām, lai izvairītos no subklīniskas infekcijas attīstības steroīda maskējošās iedarbības dēļ. Steroīdi var maskēt arī paaugstinātas jutības reakcijas.

Tā kā kortikosteroīdi nomāc imūnsistēmu, šīs zāles var būt saistītas ar paaugstinātu jutību pret infekcijām, esošās infekcijas progresēšanu un latentas infekcijas aktivizēšanos. Ja infekciju nav iespējams kontrolēt ar lokālu terapiju, ieteicams sākt sistēmisku terapiju (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Šīs zāles satur kortikosteroīdu, un tās nav ieteicamas cilvēkiem ar šādām slimībām: ādas atrofija, čūla uz ādas, akne (*acne vulgaris*), trauslas ādas vēnas, kā arī perianāla un ģenitāliju nieze. Jāizvairās no saskares ar vaļējām brūcēm un gļotādām. Tāpat kā pārējo kortikosteroīdu gadījumā, jāizvairās no ilgstošas lietošanas uz sejas.

Redzes traucējumi

Saistībā ar sistēmisku un lokālu kortikosteroīdu lietošanu var tikt ziņots par redzes traucējumiem. Ja pacientam ir tādi simptomi kā neskaidra redze vai citi redzes traucējumi, jāapsver pacienta nosūtīšana pie oftalmologa, lai novērtētu to iespējamās cēloņus, kas var būt, piemēram, katarakta, glaukoma vai tādas retas slimības kā centrāla seroza horioretinopātija (CSHR), par ko ir ziņots pēc kortikosteroīdu sistēmiskas un lokālas lietošanas.

Enosat krēms satur cetostearilspirtu, kas var izraisīt vietējas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu), un hlorkrezolu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Jāievēro atbilstošās vadlīnijas par antibakteriālu līdzekļu pareizu lietošanu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Enosat krēma lietošanas drošums grūtniecības laikā nav pierādīts. Fuzidīnskābes pētījumos ar dzīvniekiem teratogēna ietekme nav konstatēta, bet pētījumos ar kortikosteroīdiem ir pierādīta teratogēna ietekme. Iespējamais risks cilvēkam nav zināms.

Enosat krēmu nedrīkst lietot grūtniecības laikā, izņemot gadījumus, kad tas ir absolūti nepieciešams.

Barošana ar krūti

Ietekme uz zīdaiņiem nav gaidāma, jo fuzidīnskābes un betametazona sistēmiskā iedarbība uz sievieti krūts barošanas laikā ir neliela. Enosat krēmu var lietot krūts barošanas laikā, bet to nedrīkst ziest uz krūtīm.

Fertilitāte

Fuzidīnskābes neklīniskajos pētījumos ietekmi uz fertilitāti nekonstatēja, bet ziņots, ka betametazons ietekmē žurku fertilitāti.

Klīniskie pētījumi par Enosat krēma ietekmi uz fertilitāti nav veikti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Enosat krēms neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Biežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības ir dažādi īslaicīgi simptomi, ko izraisa kairinājums krēma uzklāšanas vietā. Ziņots par alerģiskām reakcijām.

Nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas atbilstoši MedDRA OSK, un konkrētas nevēlamās blakusparādības ir norādītas, sākot ar to, par kuru ziņots visbiežāk.

Ļoti bieži $\geq 1/10$

Bieži $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$

Retāk $\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$

Reti $\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$

Ļoti reti $< 1/10\ 000$

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

Imūnās sistēmas traucējumi

Nav zināmi

Alerģiska reakcija

Ādas un zemādas audu bojājumi

Retāk

Ādas kairinājums

Dedzinoša sajūta ādā

Nieze

Ekzēmas pastiprināšanās

Durstoša sajūta ādā

Eritēma

Reti

Nātrene

Sausa āda

Nav zināmi

Kontaktdermatīts

Izsitumi

Teleangiektāzijas

Acu bojājumi

Nav zināmi

Neskaidra redze (skatīt arī 4.4. apakšpunktu)

Zāļu grupas efekti

Kortikosteroīdiem novērotās nevēlamās blakusparādības: ādas atrofija, teleangiektāzijas un ādas strijas, īpaši ilgstošas lietošanas laikā, folikulīts, hipertrihoze, periorāls dermatīts, alerģisks kontaktdermatīts, depigmentācija, glaukoma un virsnieru garozas nomākums.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par

jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Pārmērīga ilgstoša vietēja kortikosteroīdu lietošana var nomākt hipofīzes un virsnieru darbību, izraisot sekundāru virsnieru mazspēju, kas parasti ir atgriezeniska. Šādos gadījumos indicēta simptomātiska ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: stipras darbības kortikosteroīdu kombinācijas ar antibiotikām.

ATĶ kods: D07C C01

Enosat krēms apvieno labi zināmo betametazona pretiekaisuma un pretniezes iedarbību ar spēcīgu vietēju fuzidīnskābes antibakteriālu iedarbību. Betametazons ir vietēji lietojams steroīds, kas ātri iedarbojas uz tām iekaisuma dermatozēm, kas parasti reaģē uz šāda veida terapiju. Arī rezistentākus traucējumus bieži vien var ārstēt veiksmīgi. Lietojot vietēji, fuzidīnskābe darbojas pret *Staphylococcus aureus*, *Streptococci*, *Corynebacteria*, *Neisseria* un noteiktām *Clostridia* un *Bacteroides* sugas baktērijām. Koncentrācijā no 0,03 līdz 0,12 mikrogramiem/ml tā nomāc gandrīz visus *S. aureus* celmus. Fuzidīnskābes antibakteriālā iedarbība betametazona klātbūtnē nemazinās.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Datu par Enosat krēma farmakokinētiku pēc vietējas lietošanas cilvēkam nav.

Tomēr *in vitro* pētījumi liecina, ka fuzidīnskābe var iekļūt neskartā cilvēka ādā. Penetrācijas pakāpe ir atkarīga no tādiem faktoriem kā fuzidīnskābes iedarbības ilgums un ādas stāvoklis. Fuzidīnskābe izdalās galvenokārt ar žulti un nedaudz ar urīnu.

Betametazons pēc vietējas lietošanas uzsūcas. Uzsūkšanās pakāpe ir atkarīga no dažādiem faktoriem, to vidū ādas stāvokļa un uzklāšanas vietas. Betametazons metabolizējas galvenokārt aknās, bet ierobežotā daudzumā arī nierēs, un neaktīvie metabolīti izdalās ar urīnu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Zāļu parakstītājam nozīmīgu papildu preklīnisko datu, kas jau nebūtu izklāstīti citos zāļu apraksta apakšpunktos, nav.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Makrogola cetostearilēteris
Cetostearilspirts
Hlorkrezols
Vazelīneļļa
Nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts
Baltais vazelīns
Alfa-tokoferols, racēmiskais
Attīrīts ūdens

Nātrija hidroksīds

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Neatvērts iepakojums: 36 mēneši.

Pēc pirmās atvēršanas: 6 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Alumīnija tūbas pa 5, 15, 30 un 60 gramiem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Pharmaceutical Works Polpharma SA

19, Pelpińska Street

83-200 Starogard Gdański,

Polija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Reģ. Nr. 16-0172

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 13.09.2016

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2018.gada maijs