

Edelan (*Mometasoni furoas*). **Skład i postać:** 1 g kremu lub maści zawiera 1 mg mometazonu furoinianu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikolu propylenowego monopalmitostearnian, butylohydroksytoluen (E 321). Dodatkowo krem- alkohol stearylowy. **Wskazania:** Edelan jest wskazany do stosowania miejscowego w łagodzeniu objawów zapalnych i świądu w reagujących na leczenie kortykosteroidami dermatozach, takich jak łuszczyca i atopowe zapalenie skóry. **Dawkowanie i sposób podawania:** Cienką warstwę produktu Edelan nanosić na chorobowo zmienione miejsca na skórze raz na dobę. Dodatkowo Edelan maść zaleca się w leczeniu zmian suchych, łuszczących się i spękanych. Dzieci w wieku poniżej 2 lat. Nie ma wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Podanie na skórę. **Przeciwwskazania:** Nie stosować produktu leczniczego Edelan: w nadwrażliwości na substancję czynną - mometazonu furoinian, inne kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, w trądziku pospolitym, w trądziku różowatym, w zapaleniu skóry wokół ust, w zaniku skóry, w zakażeniach bakteryjnych (np. liszajec, ropne zapalenie skóry), wirusowych (np. opryszczka zwykła, półpasiec i ospa wietrzna, brodawki zwykłe, kłykciny kończyste, mięczak zakaźny), pasożytniczych i grzybiczych skóry (np. wywołanych przez dermatofity lub drożdżaki), w przypadku odczynów poszczepiennych, w gruźlicy skóry, na kiłowe zmiany skórne, w świądzie okolicy odbytu i narządów płciowych, w pieluszkowym zapaleniu skóry, na uszkodzoną i pokrytą owrzodzeniami skórę. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Jeśli po zastosowaniu produktu wystąpią objawy podrażnienia lub reakcja alergiczna, należy go natychmiast odstawić. Jeśli wystąpi zakażenie, należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. W przypadku braku szybkiej i pozytywnej reakcji na leczenie należy przerwać stosowanie kortykosteroidu aż do czasu wyleczenia zakażeń. Wchłanianie do organizmu kortykosteroidów podawanych miejscowo może wywołać odwracalne zahamowanie czynności osi podwzgórze-prysadka-nadnercza z potencjalnym niedoborem glikokortykosteroidu po odstawieniu produktu leczniczego. U niektórych pacjentów wchłanianie do organizmu kortykosteroidów podawanych miejscowo może również wywołać objawy zespołu Cushinga, hiperglikemię i cukromocz. Pacjenci stosujący kortykosteroid miejscowo na dużą powierzchnię skóry lub pod opatrunek okluzyjny powinni być poddani okresowej kontroli w kierunku objawów zahamowania czynności osi podwzgórze-prysadka-nadnercza. U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy, istnieje większe prawdopodobieństwo podatności na toksyczność ogólnoustrojową podczas stosowania równoważnych dawek produktu leczniczego. Po długotrwałym i stałym stosowaniu na dużej powierzchni uszkodzonej skóry, fałdach skórnych i pod opatrunkiem okluzyjnym stwierdzono częste występowanie toksyczności miejscowej i ogólnoustrojowej. Opatrunków okluzyjnych nie należy stosować u dzieci lub na skórę twarzy. Jeśli konieczne jest nałożenie produktu leczniczego na twarz, leczenie powinno trwać maksymalnie 5 dni. U wszystkich pacjentów, niezależnie od wieku, należy unikać długotrwałej stałej terapii. Edelan należy stosować ostrożnie u dzieci w wieku 2 lat lub starszych, choć nie zbadano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu przez okres dłuższy niż 3 tygodnie. Nie zaleca się stosowania produktu Edelan u dzieci w wieku poniżej 2 lat, gdyż nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego w tej grupie wiekowej. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu zawierającego kortykosteroidy, pozwalającą na złagodzenie objawów choroby, zwłaszcza u dzieci. Przewlekłe leczenie kortykosteroidami może zaburzać wzrost i rozwój dzieci. Edelan podawany miejscowo nie jest przeznaczony do leczenia okulistycznego (w tym również w obrębie powiek) ze względu na bardzo rzadkie ryzyko wystąpienia jaskry prostej lub zaćmy podtorebkowej. Szczególnie ostrożnie stosować u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczyce może być niebezpieczne, m.in. ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczyce krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry. Tak jak w przypadku innych silnie działających glikokortykosteroidów stosowanych miejscowo, należy unikać nagłego zaprzestania leczenia. Po nagłym odstawieniu produktu zawierającego silnie działające glikokortykosteroidy może wystąpić efekt „z odbicia”, objawiający się stanem zapalnym skóry, nasilonym zaczerwienieniem, pieczeniem i kłującym bólem. Można temu zapobiec poprzez stopniowe zmniejszanie dawki produktu, np. przed odstawieniem produktu należy prowadzić leczenie w sposób przerywany. Glikokortykosteroidy mogą zmieniać wygląd niektórych zmian chorobowych, co może utrudniać postawienie właściwej diagnozy, mogą również opóźnić gojenie. Ze względu na zawartość glikolu propylenowego monopalmitostearnianu produkt może powodować podrażnienie skóry. Ze względu na zawartość butylohydroksytolenu produkt może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych. Dodatkowo Edelan krem: Ze względu na zawartość alkoholu stearylowego produkt może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry). **Działania niepożądane:** Częstości występowania określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) lub częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Częstość nieznana: zakażenia, czyrak; bardzo rzadko: zapalenie mieszków włosowych. Zaburzenia układu nerwowego. Częstość nieznana: parestezje; bardzo rzadko: uczucie pieczenia. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Częstość nieznana: kontaktowe zapalenie skóry, niedobór barwnika, nadmierne owłosienie, rozstępy, zmiany trądzikopodobne, zanik skóry; bardzo rzadko: świąd. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Częstość nieznana: ból w miejscu stosowania, reakcje w miejscu stosowania. Podczas miejscowego stosowania innych kortykosteroidów obserwowano następujące objawy niepożądane w miejscu podania: suchą skórę, podrażnienie, zapalenie skóry wokół ust, kontaktowe zapalenie skóry, macerację skóry, potówki i teleangiektazje. Objawy te mogą również wystąpić po zastosowaniu produktu Edelan. Po stosowaniu produktu na dużą powierzchnię skóry czy przez dłuższy czas, szczególnie w przypadku użycia opatrunków okluzyjnych, mometazonu furoinian wchłaniał się do krążenia ogólnego. U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia wywołanych ogólnoustrojowym działaniem kortykosteroidów zaburzeń czynności osi podwzgórze-prysadka-nadnercza i zespołu Cushinga. Wszystkie działania niepożądane, jakie występują po podaniu kortykosteroidów w postaci o działaniu ogólnym, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy, mogą również wystąpić po miejscowym zastosowaniu kortykosteroidów. Dotyczy to szczególnie dzieci i niemowląt, u których mogą wystąpić dodatkowo zaburzenia wzrostu i rozwoju. 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. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku: Edelan krem, Edelan maść odpowiednio nr 20899; nr 21014, wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2017.08.09 - maść; krem.