

Edelan maść (Mometasoni furoas). Skład i postać: 1 g maści zawiera 1 mg mometazonu furoinianu (Mometasoni furoas). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikolu propylenowego monopalmitynostearnian, butylohydroksytoluen (E 321). 1 g maści zawiera 20 mg glikolu propylenowego monopalmitynostearnianu. Maść. Półprzezroczysta, biała, miękka, jednolita maść. **Wskazania:** Produkt leczniczy Edelan w postaci maści 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 maść nanosić na chorobowo zmienione miejsca na skórze raz na dobę. Stosowanie tego produktu leczniczego 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. Sposób podawania. Podanie na skórę. **Przeciwwskazania:** Nie stosować produktu leczniczego Edelan maść gdy u pacjenta występuje: nadwrażliwość na substancję czynną, inne kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, trądzik pospolity, trądzik różowaty, zapalenie skóry wokół ust, zanik skóry, zakażenia bakteryjne (np. liszajec, ropne zapalenie skóry), wirusowe (np. opryszczka zwykła, półpasiec i ospa wietrzna, brodawki zwykłe, kłykciny kończyste, mięczak zakaźny), pasożytnicze i grzybicze skóry (np. wywołane przez dermatofity lub drożdżaki), odczyn poszczepienne, gruźlica skóry, kiłowe zmiany skórne, świąd w okolicy odbytu i narządów płciowych, pieluszkowe zapalenie skóry, uszkodzona i pokryta owrzodzeniami skóra. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Jeśli po zastosowaniu produktu leczniczego Edelan maść 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 zakażenia. 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, hiperlikemii i cukromocz. Pacjenci stosujący kortykosteroidy miejscowo na dużą powierzchnię skóry lub pod opatrunkiem okluzyjnym 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 leczniczego 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 leczniczego 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 3 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 opóźniać gojenie się ran. Zaburzenie widzenia. Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Butylohydroksytoluen (E321). Ze względu na zawartość butylohydroksytolenu, produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych. **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). Działania niepożądane związane z leczeniem mometazonu furoinianem pogrupowane według układów i narządów oraz częstości występowania: Klasyfikacja układów i narządów. Działania niepożądane. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Częstość nieznana: zakażenia, czyrak. Bardzo rzadko: apalenie 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. Zaburzenia oka. Częstość nieznana: nieostre widzenie. 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 maść. Po stosowaniu produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry czy przez dłuższy okres czasu, 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 jego masy, istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia wywołanych ogólnoustrojowym działaniem kortykosteroidów zaburzeń czynności osi podwzgórze- przysadka- nadnercza i zespołu Cushinga. Wszystkie działania niepożądane, jakie występują po podaniu kortykosteroidów 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; Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie nr 21014 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2021.05.05