

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Eczoria 0,5 mg/g krém

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram krému obsahuje clobetasoli propionas, 0,5 mg (clobetasoli propionas 0,5 miligramů odpovídá clobetasolum 0,44 miligramů ).

Pomocné látky se známým účinkem: propylenglykol 475 mg/g, chlorkresol 0,75 mg/g, cetylstearylalkohol 70 mg/g.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Bílý až téměř bílý krém.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Eczoria je indikován k léčbě:

- psoriázy (s výjimkou plošně rozšířené psoriázy)
- často se opakujícího ekzému
- lichen planus
- lupus erythematoses discoides a jiných kožních problémů, které dostatečně nereagují na méně silné steroidy.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Tento léčivý přípravek je určen ke kožnímu podání.

Přípravek se aplikuje se v tenké vrstvě na celou postiženou oblast jednou nebo dvakrát denně. Jakmile je stav pod kontrolou, léčba musí být ukončena. Náhlé přerušení léčby klobetazolem může vést k obnovení původního stavu.

Pokud se projevy onemocnění zhorší nebo se nezlepší během 2 - 4 týdnů, má být přehodnocena léčba i diagnóza.

Léčba nemá trvat déle než 4 týdny bez zhodnocení stavu pacienta. Pokud je kontinuální léčba kortikosteroidem nezbytná, má se použít slaběji působící přípravek.

U velmi rezistentních případů, obzvláště jsou-li spojeny s hyperkeratózou, může být protizánětlivý účinek přípravku Eczoria v případě potřeby zvýšen překrytím léčené plochy neprodyšným

polyethylenovým (okluzivním) obvazem. K uspokojivému výsledku mnohdy stačí okluze pouze přes noc. Dalšího zlepšování se obvykle dosahuje již prostou aplikací bez okluze.

#### *Pediatrická populace*

Přípravek Eczoria je u dětí mladších jednoho roku kontraindikován (viz bod 4.3). Je třeba se vyhnout dlouhodobé léčbě u dětí (viz bod 4.4).

### **4.3 Kontraindikace**

- rosacea
- akné vulgaris
- periorální dermatitida
- neléčené kožní infekce (např. herpes simplex, plané neštovice)
- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku
- perianální a genitální pruritus
- kožní onemocnění plísňového (např. kandidózy, tinea) nebo bakteriálního (např. impetigo) původu
- dermatózy u dětí do 1 roku včetně dermatitid a plenkových vyrážek.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Je třeba se vyhnout dlouhodobému kontinuálnímu podávání, zejména u dětí, neboť může způsobit adrenální supresi a to i při podávání bez okluze. V případě, že je přípravek Eczoria nezbytný k léčbě dítěte, doporučuje se provádět kontroly každý týden.

V případě dlouhodobé léčby silnými topickými kortikosteroidy se mohou objevit atrofické změny obličeje a v menším rozsahu také jiných částí těla. Tuto skutečnost je potřeba vzít v úvahu při léčbě takových onemocnění jako je psoriáza, diskoidní lupus erythematoses a těžký ekzém.

Je-li přípravek Eczoria podáván na oční víčka, je třeba zajistit, že se přípravek nedostane do kontaktu s očima, protože může způsobit glaukom. Pokud dojde ke kontaktu přípravku Eczoria s očima, zasažené místo musí být vypláchnuto velkým množstvím vody.

Lokální kortikoidy je třeba u psoriázy užívat s opatrností, protože v některých případech byly zaznamenány relapsy onemocnění, rozvoj tolerance, riziko vzniku generalizované pustulární formy psoriázy a rozvoj lokální nebo systémové toxicity způsobené poruchou bariérové funkce kůže. Pokud se tento přípravek používá k léčbě psoriázy, pacienty je třeba pečlivě sledovat.

K léčbě infikovaných zánětlivých lézí je třeba použít vhodnou antimikrobiální léčbu. Při jakémkoli šíření infekce je nutné vysazení lokálních kortikosteroidů a podání vhodné systémové antimikrobiální léčby. Teplo a vlhkost v kožních záhybech nebo teplo způsobené okluzivním krytím mohou podporovat vznik bakteriální infekce, proto je třeba kůži před aplikací nového okluzivního krytí pečlivě očistit. Je potřeba mít na paměti, že jako okluzivní krytí mohou působit i dětské pleny.

Při ukončování dlouhodobé léčby se doporučuje její postupné vysazování.

#### **Upozornění související s pomocnými látkami:**

Tento léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže, protože obsahuje propylenglykol.

Tento léčivý přípravek může způsobit lokální kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu), protože obsahuje cetylstearylalkohol.

Tento léčivý přípravek může způsobit alergické reakce, protože obsahuje chlorokresol.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

##### Těhotenství

Údaje o používání klobetazolu u těhotných žen jsou pouze omezené. Lokální aplikace kortikosteroidů u březích samic může způsobit abnormality vývoje plodu (viz bod 5.3).

Význam tohoto zjištění pro člověka nebyl stanoven. Použití přípravku Eczoria během těhotenství se nedoporučuje a má být zvažováno pouze, pokud je to nezbytně nutné. Pokud je použití přípravku Eczoria nutné, nemá být používán ve velkém množství a po dlouhou dobu (viz bod 5.3).

##### Kojení

Bezpečnost používání lokálních kortikosteroidů v období kojení nebyla stanovena. Není známo, zda lokální aplikace kortikosteroidů může vést k dostatečné systémové absorpci, která by navodila množství detekovatelné v mateřském mléce. Proto nemá být přípravek Eczoria v období kojení používán, není-li to nezbytně nutné. Je-li klobetazol používán v období kojení, pak nemá být aplikován na prsa, aby se zabránilo náhodnému požití dítětem.

##### Fertilita

Údaje pro hodnocení účinku lokálních kortikosteroidů na fertilitu u lidí nejsou k dispozici.

Klobetazol podávaný subkutánně potkanům neměl žádný vliv na páření, ale u nejvyšší dávky docházelo ke snížení fertility (viz bod 5.3).

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Eczoria nemá žádný, nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastějším nežádoucím účinkem během léčby jsou kožní poruchy jako např. svědění a pálení v místě aplikace. Dlouhodobé podávání může způsobit atrofické změny (méně časté).

Velmi vzácně se může vyskytnout adrenální suprese, která je většinou spojena s dlouhodobým podáváním (viz bod 4.4).

Během běžného režimu podávání klobetazolu 0,5 mg/g ve formě krému byly zaznamenány tyto nežádoucí účinky:

Níže uvedená tabulka zahrnuje nežádoucí účinky seřazené podle tříd orgánových systémů (MedDRA SOCs). Frekvence výskytu nežádoucích účinků je založena na údajích z klinických studií. K popisu reakcí a jejich příznaků je použita nejvhodnější terminologie dle MedDRA.

Nežádoucí účinky jsou seřazeny dle orgánových systémů a frekvence výskytu. Frekvence výskytu je definována takto: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

<b>Infekce a infestace</b>	
<i>Velmi vzácné:</i>	oportunní infekce

<b>Poruchy imunitního systému</b>	
<i>Velmi vzácné:</i>	Hypersenzitivita, generalizovaná vyrážka
<b>Endokrinní poruchy</b>	
<i>Velmi vzácné:</i>	útlum osy hypotalamus-hypofýza-kůra nadledvin (HPA) příznaky Cushingova syndromu (např. měsíkový obličej, centrální obezita) zvýšení tělesné hmotnosti/obezita zpoždění přibývání na váze/retardace růstu u dětí snížení hladiny endogenního kortizolu hyperglykemie/glykosurie hypertenze osteoporóza katarakta glaukom alopecie trichorexe
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáň</b>	
<i>Časté:</i>	svědění, pálení/bolest pokožky
<i>Méně časté:</i>	kožní atrofické změny*, strie*, teleangiektázie*
<i>Velmi vzácné:</i>	ztenčení kůže*, vrásky*, suchá pokožka*, změny pigmentace*, hypertrichóza, zhoršení základních příznaků, alergická kontaktní dermatitida/dermatitida, pustulární psoriáza, erytém, vyrážka, kopřivka
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	
<i>Velmi vzácné:</i>	Podráždění a bolest v místě aplikace

*\*) Sekundární reakce kůže na lokální a/nebo systémové účinky potlačení osy hypotalamus-hypofýza-kůra nadledvin (HPA).*

#### Popis vybraných nežádoucích účinků

Dlouhodobé používání nebo používání velkého množství kortikosteroidů, nebo léčba rozsáhlých ploch může vést k dostatečné systémové absorpci vedoucí k příznakům hyperkortizolismus. Tento účinek se může vyskytnout spíše u kojenců a dětí a také v případě použití okluzních obvazů. U kojenců mohou jako okluzní obvazy působit také pleny (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9 Předávkování**

Akutní předávkování je nepravděpodobné, nicméně v případech chronického podávání nebo nevhodného použití se mohou objevit příznaky Cushingova syndromu. V tom případě musí být podávání topických kortikosteroidů postupně ukončeno vzhledem k riziku adrenální insuficience.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy, velmi silně účinné (skupina IV)  
ATC: D07AD01

Klobetazol-propionát je velmi silně účinný kortikosteroid s protizánětlivým účinkem, účinkem omezujícím svědění a s vazokonstriční aktivitou. Nejdůležitějším účinkem klobetazol-propionátu na kůži je navození nespecifické protizánětlivé odpovědi způsobené zejména vazokonstrikcí a snížením syntézy kolagenu.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kožní penetrace přípravku Eczoria se u jednotlivých pacientů liší a může být zvýšena použitím okluzních obvazů, kožním zánětem nebo poškozením kůže.

Po kožní absorpci přípravku Eczoria pravděpodobně následuje distribuce farmakokinetickými cestami podobně jako u systémových kortikosteroidů. Systémový metabolismus klobetazolu nebyl nicméně nikdy plně popsán a kvantifikován.

Vazba na plazmatické proteiny je různá, obecně je však vysoká. Kortikosteroidy jsou primárně metabolizovány v játrech a primárně vylučovány močí, i když v některých případech jsou vylučovány také žlučí.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

#### Kancerogenita / mutagenita

Dlouhodobé studie na zvířatech pro vyhodnocení kancerogenního potenciálu klobetazol-propionátu nebyly provedeny. Klobetazol-propionát nebyl v řadě *in vitro* testů bakteriálních buněk mutagení.

#### Reprodukční toxicita

Březí zvířata vykazovala při léčbě kortikosteroidy v průběhu březosti reprodukční toxicitu jako rozštěp patra, malformace skeletu a nitroděložní růstovou retardaci. V reprodukční studii provedené na potkaních, kterým byly podávány perorální kortikosteroidy po delší dobu, bylo pozorováno prodloužení gestace a potíže při vrhu. Potomstvo vykazovalo nižší míru přežití a opožděný vývoj.

Ve studiích fertility byl pozorován účinek na fertilitu samic pouze při nejvyšší testované dávce (50 mg/kg/den).

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Propylenglykol  
Glycerol-monostearát 40-55

Cetylstearylalkohol  
Emulgující glycerol-monostearát  
Bílý vosk  
Chlorkresol  
Dihydrát natrium-citrátu  
Monohydrát kyseliny citronové  
Čištěná voda

## **6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy.

## **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky  
Doba použitelnosti po prvním otevření: 2 měsíce

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.  
Chraňte před mrazem.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Hliníková tuba uvnitř potažená lakem na bázi epoxidové pryskyřice a uzavřená HDPE šroubovacím uzávěrem. Tuba je opatřena membránou a šroubovacím uzávěrem s propichovacím hrotem. Pokyny pro otevření tuby: propíchněte membránu pomocí propichovacího hrotu, který se nachází na vnější části šroubovacího uzávěru.

Velikost balení: 15 g a 30 g.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Doporučuje se, aby si pacient po aplikaci přípravku Eczoria umyl ruce, pokud je přípravkem neošetřuje.  
Přípravek Eczoria neředěte.  
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Exeltis Czech s.r.o.  
Želetavská 1449/9  
140 00 Praha 4 – Michle  
Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

46/655/15-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 19. 4. 2017

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

19. 4. 2017