

Allerzone 0.1 %

Mometasone furoate 0.1 %

Ointment , Topical Lotion & Cream

Company Name:

Egyptian Group for Pharmaceutical Industries.

Trade Name: Allerzone (ointment , Lotion & Cream).

Generic Name: Mometasone furoate.

Composition: Active Ingredients: Each gram of

Allerzone contains: 1mg mometasone furoate.

Inactive Ingredients:

Allerzone Lotion: Isopropyl alcohol, Hydroxy propyl methyl cellulose, Propylene glycol, Monobasic sodium phosphate, Phosphoric acid & Purified water.

Allerzone Ointment: Propylene glycol stearate, Hexylene glycol, Phosphoric acid, White petrolatum, White bees wax & Purified water.

Allerzone Cream: Hexylene glycol, Liquid paraffin, cremophore A25, Cetostearyl alcohol, Vaseline, Glycerol, Cetyl alcohol, Methyl Paraben, Propyl paraben, xanthan gum, Citric acid anhydrous, Trisodium citrate anhydrous, purified water.

Pharmaceutical Forms: Ointment , Lotion & Cream.

Pharmacological Actions: Allerzone is a synthetic corticosteroid, with anti-inflammatory, antipruritic and vasoconstrictive properties. Corticosteroids are thought to act by the induction of phospholipase A2 inhibitory proteins, collectively called lipocortins. It is postulated that these proteins control the biosynthesis of potent mediators of inflammation such as prostaglandins and leukotrienes by inhibiting the release of their common precursor arachidonic acid. Arachidonic acid is released from membrane phospholipids by phospholipase A2.

Pharmacokinetics: Studies in humans indicate that approximately 0.4% cream 0.1%, 0.7% of Lotion 0.1% and ointment 0.1% enters the circulation after 8 hours of contact on normal skin without occlusion.

Inflammation and/or other disease processes in the skin may increase percutaneous absorption.

Indications:

- Allerzone is indicated for the relief of the inflammatory and pruritic manifestations of corticosteroids responsive dermatoses, such as psoriasis and atopic dermatitis.

- Allerzone (mometasone furoate) ointment 0.1% may be used in pediatric patients 2 years of age or older, although the safety and efficacy of drug use for longer than 3 weeks have not been established.

- Since safety and efficacy of Allerzone ointment 0.1% have not been established in pediatric patients below 2 years of age, its use in this age group is not recommended.

- Allerzone (mometasone furoate) Cream 0.1% may be used for short duration for age of 6 month.

- Since safety and efficacy of Allerzone Lotion 0.1% have not been established in pediatric patients below 12 years of age, its use in this age group is not recommended.

- Allerzone Lotion may be applied to scalp lesions.

Dosage & Administration:

- Thin film of Allerzone ointment 0.1% & cream 0.1% should be applied to the affected skin areas once daily.

- A few drops of Allerzone Lotion 0.1% should be applied to the affected skin areas including scalp once daily.

- Massage gently and thoroughly until the medication disappears.

- As with other corticosteroids, therapy should be discontinued when control is achieved. If no improvement is seen within 2 weeks, reassessment of diagnosis may be necessary. Safety and efficacy of Mometasone in pediatric patients for more than 3 weeks of use have not been established.

Allerzone should not be used with occlusive dressings unless directed by a physician. Allerzone should not be applied in the diaper area if the child still requires diapers or plastic pants as these garments may constitute occlusive dressing.

Contraindications: Hypersensitivity to any of the components of the product.

Adverse effects: Local adverse reactions reported very rarely with Allerzone include paresthesia, pruritis, burning, folliculitis, stinging, furunculosis and signs of skin atrophy. The following signs of skin atrophy were observed with Lotion 0.1%: Shininess, telangiectasia, loss of elasticity and loss of normal skin markings.

The following local adverse effects have been reported infrequently with topical corticosteroids, but may occur more frequently with the use of occlusive dressings: irritation, dryness, hypertrichosis, hypopigmentation, perioral dermatitis, allergic contact dermatitis, secondary infection, skin atrophy, striae and miliaria.

Drug Interactions: No data applicable.

Pregnancy and Lactation: Not recommended during pregnancy & caution should be exercised when administered to a nursing woman.

Precautions & Warnings:

- If irritation or sensitization develops with the use of Allerzone products, treatment should be discontinued.
- Allerzone products are not for ophthalmic use.
- Systemic absorption of topical corticosteroids can produce reversible hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression with the potential for glucocorticosteroid insufficiency after withdrawal of treatment.
- If concomitant skin infections are present or develop, an appropriate antifungal or antibacterial agent should be used.
- Ointment can be used from the age of 2 years & older.
- Lotion not below 12 years old.

Package & Storage:

Allerzone ointment 0.1% is available in aluminum tube of 25gm.

Allerzone cream 0.1% is available in carton box containing aluminum tube of 25gm cream covered with (HDPE) cap and inner leaflet.

Allerzone Lotion 0.1% is available in a Plastic (Polyethylene) bottle of 20ml.

Store at a temperature not exceeding 30°C.

Instructions to patients:

- This medication is to be used as directed by the physician.
- It is for external use only.
- Avoid contact with the eyes.
- This medication should not be used for any disorder other than that for which it was prescribed.
- The treated skin area should not be bandaged or otherwise covered or wrapped so as to be occlusive, unless directed by the physician.
- Patients should report to their physician any signs of local adverse reactions.
- Parents of pediatric patients should be advised not to use Allerzone 0.1% in the treatment of diaper dermatitis.
- Allerzone 0.1% should not be applied in the diaper area as diapers or plastic pants may constitute occlusive dressing.
- This medication should not be used on the face, underarms, or groin areas unless directed by the physician.
- As with other corticosteroids, therapy should be discontinued when control is achieved. If no improvement is seen within 2 weeks, contact the physician.
- Other corticosteroid-containing products should not be used with Allerzone 0.1% without first consulting with the physician.

Manufactured by:

Egyptian Group for Pharmaceutical Industries.



أليرزون ٠.١٪

موميتازون فيوراوات ٠.١٪

مرهم و لوسيون موضعي و كريم

موانع الإستعمال:

المرضى الذين لديهم حساسية لأى من مكونات المستحضر.

التأثيرات الجانبية:

نادرا ما سجلت تأثيرات جانبية موضعية مع أليرزون وتتضمن: تشوش الحس والحكة وحرقان و توخز وعلامات ضمور الجلد.

بعض دلالات ضمور الجلد ظهرت مع إستخدام اللوسيون: للمعان، توسع الشعيرات الدموية، فقدان مرونة الجلد والعلامات الطبيعية للجلد. بعض التأثيرات الجانبية النادرة الحدوث مع الكورتيكوستيرويد يمكن أن تحدث بصورة أكثر في حالة إستخدام الضمادات مثل: تهيج، جفاف للجلد، نقص تصبغ، إنتهابات، إكزيما، عدوى ثانوية، ضمور الجلد وخطوط والدخنية.

التداخلات الدوائية: لا توجد معلومات.

الحمل والإرضاع: لا يستخدم أثناء الحمل ويستخدم بحرص أثناء الرضاعة.

الإحتياطات والتحذيرات:

- في حالة حدوث تهيج أو تحسس عند إستخدام أليرزون يجب إيقاف إستخدامه.
- سلامة إستخدام مستحضرات أليرزون في السيدات الحوامل لم تثبت بعد.
- مستحضرات أليرزون غير مخصصة للإستخدام في العين.
- إذا وجد إنتهابات أثناء الإستعمال ينصح بإستخدام مضاد حيوي أو مضاد للفطريات مع أليرزون.
- المرهم من سن سنتين وأكبر.
- اللوسيون لا يستخدم لأقل من ١٢ سنة.

العبوات المتوفرة:

- أليرزون مرهم ٠.١٪: أنبوبة ألومينيوم ٢٥ جم.
- أليرزون كريم ٠.١٪: أنبوبة ألومينيوم بها ٢٥ جم كريم و عليها غطاء (HDPE) داخل علبة كرتون و بها نشرة داخلية.
- أليرزون لوسيون ٠.١٪: زجاجة بلاستيك (بولي إيثيلين) ٢٠ مللي.
- يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى ٣٠ درجة مئوية.

تعليمات للمرضى:

- يستخدم تحت إشراف المختص.
- غير مخصص للعين.
- لا تربط الجزء المدهون .
- لا يستخدم مع الحفاضات.
- لا يستخدم في الوجه والإبطين والأربية.
- لا تستخدم أي مستحضرات تحتوي على كورتيكوستيرويد مع الأليرزون إلا بأوامر الطبيب المعالج.

إنتاج:

المجموعة المصرية للصناعات الدوائية.



إسم الشركة:

المجموعة المصرية للصناعات الدوائية.

إسم المنتج: أليرزون (مرهم ، لوسيون ، كريم).

الإسم العلمي: موميتازون فيوراوات.

بيان التركيب:

المواد الفعالة:

كل جرام من أليرزون يحتوي على ١مجم موميتازون فيوراوات.

المواد الغير فعالة:

أليرزون لوسيون:

أيزوبروبيل كحول، هيدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز، بروبيلين جلايكول، فوسفات الصوديوم أحادي الأساس، حمض الفوسفور وماء.

أليرزون مرهم:

بروبيلين جلايكول ستيرات، هكسيلين جلايكول، حمض الفوسفور، فازلين أبيض، أبيض شم النحل وماء.

أليرزون كريم:

هيكسيلين جلايكول، بارافين سائل، كريموفور ٢٥٠، سيتوستيريل الكحول، فازلين ، كحول سيتيلي، جليسيرول، ميثايل بارابين، بروبيل بارابين ، زانسان جم، حمض سيتريك لا ماني، ترازى صوديوم سترات لا ماني، ماء. الشكل الصيدلي: مرهم، لوسيون، كريم.

التأثير الدوائي:

أليرزون هو ستيرويد قشري مخلوق له خصائص مضادة للإلتهاب وللحكة وقابضة للأوعية الدموية.

الحركية الدوائية:

٠.٤٪ من الكريم يتواجد في الدورة الدموية بعد ٨ ساعات من الإستعمال على الجلد.

٠.٧٪ من اللوسيون والمرهم يتواجد في الدورة الدموية بعد ٨ ساعات من الإستعمال علي الجلد.

دواعي الإستعمال:

أليرزون يستخدم لمداواة ظواهر الإلتهابات والحكة لأمراض الجلد المستجيبة للستيرويدات القشرية مثل الصدفية و إلتهاب الجلد التحسسى.

أليرزون مرهم يمكن إستخدامه لسن سنتين وأكبر. أليرزون كريم يمكن إستخدامه لفترة قصيرة لسن ٦ أشهر و أكبر.

أليرزون لوسيون يمكن إستخدامه لعلاج إصابات فروة الرأس ولا يستخدم اللوسيون لأقل من ١٢ سنة.

الجرعة وكيفية الإستعمال:

توضع طبقة رقيقة من أليرزون مرهم ٠.١٪ أو كريم

٠.١٪ على منطقة الجلد المصابة مرة واحدة يوميا.

توضع بعض نقاط من أليرزون لوسيون ٠.١٪ على منطقة الجلد المصابة بما فيها فروة الرأس مرة واحدة يوميا.

تدلك بخفة وإمعان حتى يختفي الدواء.

مثل باقي الكورتيكوستيرويد يجب وقف الإستعمال عند الوصول للنتيجة المرضية.

لا يستخدم تحت الحفاضات أو يغطى إلا بأوامر الطبيب المعالج.