

## FICHA TECNICA

### 1. NOMBRE DE LA ESPECIALIDAD

ELOCOM®  
Mometasona furoato

### 2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Principio Activo

Cada gramo de crema, pomada y solución contiene 1 mg/g de mometasona furoato.

### 3. FORMAS FARMACEUTICAS

Crema (formulada como crema grasa), para administración cutánea en tubos de metal de 30 y 60 g.  
Pomada para administración cutánea en tubos de metal de 30 y 60 g.  
Solución para administración cutánea en frasco de plástico de 60 ml.

### 4. DATOS CLINICOS

#### 4.1. Indicaciones Terapéuticas

ELOCOM® Crema y Pomada están indicados para el alivio de manifestaciones inflamatorias y pruríticas de las dermatosis que responden al tratamiento con glucocorticoides tales como psoriasis, dermatitis atópicas, dermatitis irritantes y/o alérgicas por contacto.

ELOCOM® Solución está indicado para el alivio de manifestaciones inflamatorias y pruríticas de dermatosis del cuero cabelludo que responden al tratamiento con glucocorticoides tal como psoriasis.

#### 4.2. Posología y Forma de Administración

Aplicar una fina capa de crema o pomada a las áreas de piel afectadas una vez al día.

Aplicar unas cuantas gotas de la solución a las áreas de la piel del cuero cabelludo una vez al día.

Es preferible utilizar la pomada para el tratamiento de lesiones muy secas, escamosas y agrietadas.

La solución se usa preferiblemente para dermatosis de la piel de la cabeza como el cuero cabelludo y la crema en todas las otras condiciones dermatológicas indicadas.

#### 4.3. Contraindicaciones

ELOCOM® Crema, Pomada y Solución están contraindicadas en pacientes con hipersensibilidad al furoato de mometasona, a cualquier componente de estas preparaciones o a otros glucocorticoides.

Como con otros glucocorticoides tópicos, ELOCOM® Crema, Pomada y Solución están también contraindicados en pacientes con rosácea, dermatitis perioral y en pacientes que padezcan infecciones bacterianas, víricas (herpes, varicela, herpes Zoster) o fúngicas de la piel.

ELOCOM<sup>®</sup> Crema, Pomada y Solución están también contraindicadas en varicela, reacciones postvacunales, tuberculosis y sífilis.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Como con todas las preparaciones cutáneas de glucocorticoides se deberán tener las precauciones apropiadas cuando se traten superficies corporales grandes, cuando se utilicen cubiertas oclusivas, en tratamientos a largo plazo y en aplicaciones en la piel de la cara o áreas intertriginosas. Esto es especialmente importante en niños. Debido a la mayor proporción entre la superficie cutánea con respecto al peso corporal, los niños son más susceptibles que los adultos a la supresión del axis pituitario hipotalámico y al Síndrome de Cushing inducidos por glucocorticoides.

Los niños deberán recibir la mínima cantidad de glucocorticoides necesaria para alcanzar eficacia. Una terapia crónica con glucocorticoides puede interferir en el crecimiento y desarrollo del niño.

No se ha establecido la seguridad de empleo de ELOCOM<sup>®</sup> en niños durante más de 6 semanas. Los datos son limitados en el tratamiento de niños menores de 2 años.

Como con todos los glucocorticoides cutáneos potentes, se debe evitar la supresión repentina del tratamiento.

Cuando se interrumpe un tratamiento a largo plazo con un glucocorticoide potente se puede desarrollar un efecto de rebote que se manifiesta por una dermatitis con enrojecimiento intenso, picor y quemazón. Esto puede prevenirse mediante una reducción lenta del tratamiento, por ejemplo, continuar con el tratamiento de forma intermitente, antes de discontinuarlo.

Evitar cualquier contacto con los ojos.

Se debe tener en cuenta que los glucocorticoides pueden modificar la apariencia de algunas lesiones haciendo difícil establecer el diagnóstico adecuado y pueden también retrasar la curación.

Se debe tener también cuidado con el uso de la solución ya que el componente propilenglicol es potencialmente irritante y el alcohol isopropílico puede originar sensación de quemazón si se tratan zonas inflamadas.

#### **4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se conocen.

#### **4.6. Embarazo y Lactancia**

No se han establecido la seguridad de empleo de ELOCOM<sup>®</sup> durante el embarazo o la lactancia.

Durante el embarazo o lactancia el tratamiento con ELOCOM<sup>®</sup> solo debe llevarse a cabo si así lo indica el médico.

Por tanto, se deben evitar aplicaciones sobre áreas extensas de superficie corporal o durante periodos de tiempo prolongados. Con todos los glucocorticoides de uso cutáneo en mujeres embarazadas, debe considerarse la posibilidad de que el crecimiento del feto pueda verse afectado ya que los glucocorticoides atraviesan la barrera placentaria.

Los glucocorticoides se excretan en la leche materna. Si se indica un tratamiento con dosis altas o a largo plazo, la lactancia deberá suprimirse.

#### **4.7. Efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria**

Ninguno.

#### **4.8. Reacciones Adversas**

Raramente se ha informado de reacciones adversas locales con ELOCOM<sup>®</sup> Crema siendo éstas hormigueo/picor, prurito y signos de atrofia cutánea.

Reacciones adversas raramente informadas con ELOCOM<sup>®</sup> Pomada incluyen quemazón, prurito, hormigueo/picor y signos de atrofia cutánea.

Reacciones adversas locales raramente informadas con ELOCOM<sup>®</sup> Solución incluyen quemazón, foliculitis, reacción acneiforme, prurito y signos de atrofia cutánea. En menos de un 1 % de los pacientes tratados con ELOCOM<sup>®</sup> Solución se ha informado de reacciones adversas que incluyen pápulas, pústulas y picor.

Se ha informado de las siguientes reacciones adversas que tienen lugar en raras ocasiones con el empleo de otros glucocorticoides cutáneos y que por tanto, pueden aparecer con la mometasona: irritación, hipertrichosis, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, estrías y miliaria.

Se puede observar absorción sistémica con el tratamiento de áreas de superficie cutánea extensas durante periodos prolongados en particular cuando se utiliza oclusión.

Cualquiera de los otros efectos secundarios que se han producido con la administración sistémica de glucocorticoides, incluyendo supresión adrenal, pueden tener lugar con glucocorticoides cutáneos, especialmente en bebés y niños.

#### **4.9. Sobredosificación**

Hasta el momento no se ha informado de sobredosificación con ELOCOM<sup>®</sup>. En el caso de intoxicación se debe iniciar inmediatamente un tratamiento sintomático general y de soporte y mantenerlo el tiempo que sea necesario.

Síntomas: El uso excesivo y prolongado de glucocorticoides puede suprimir la función pituitaria-adrenal resultando en una insuficiencia adrenal secundaria.

Tratamiento: Está indicado un tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas agudos hipercorticoides son virtualmente reversibles. Tratar el desequilibrio electrolítico si fuera necesario. En casos de toxicidad crónica, se aconseja una retirada lenta de los glucocorticoides.

### **5. Propiedades Farmacológicas**

La mometasona furoato es un glucocorticoide recientemente desarrollado que se caracteriza por un (2') furoato 17-éster así como por cloros en las posiciones 9 y 21.

## 5.1. Propiedades Farmacodinámicas

La actividad farmacodinámica de ELOCOM<sup>®</sup> está directamente relacionada con sus componentes, mometasona furoato y su vehículo.

Mometasona furoato es un glucocorticoide muy potente.

En el ensayo de aceite de crotón, realizado en ratones, la mometasona furoato después de una única aplicación fue igual de potente ( $DE_{50} = 0,02 \mu\text{g}/\text{oreja}$ ) que el valerato de betametasona y aproximadamente ocho veces más potente que cinco aplicaciones diarias de valerato de betametasona ( $DE_{50} = 0,002 \mu\text{g}/\text{oreja}/\text{día}$  vs  $0,014 \mu\text{g}/\text{oreja}/\text{día}$ ).

Con respecto a otras actividades farmacológicas comunmente asociadas a los glucocorticoides, el furoato de mometasona fue menos potente ( $DE_{50} = 5,3 \mu\text{g}/\text{oreja}/\text{día}$ ) que el valerato de betametasona ( $DE_{50} = 3,1 \mu\text{g}/\text{oreja}/\text{día}$ ) en la depresión del axis adrenal-pituitario-hipotalámico en ratones, tras cinco aplicaciones diarias.

Los índices terapéuticos mostraron que la mometasona furoato se espera que sea aproximadamente 3 a 10 veces más seguro que el valerato de betametasona. Los índices terapéuticos se determinaron con métodos estándar de laboratorio y se basan en la relación de la  $DE_{50}$  entre la actividad sistémica (timolisis o supresión del axis adrenal-pituitario-hipotalámico) y la actividad cutánea antiinflamatoria.

### Resultados de estudios en humanos

Los estudios vasoconstrictores de Makenzie llevados a cabo para evaluar el potencial vasoconstrictor de mometasona furoato frente a glucocorticoides comercializados han demostrado que:

1. Mometasona Crema al 0,1% era equipotente a betametasona valerato crema al 0,1%, triamcinolona acetónido crema, betametasona dipropionato crema al 0,05% y significativamente ( $p=0,03$ ) más potente que fluocinolona acetónido crema al 0,025%.
2. Mometasona pomada al 0,1 % era equipotente a betametasona dipropionato pomada al 0,05%, amcinónido pomada al 0,1% y significativamente ( $p < 0,01$ ) más potente que betametasona valerato pomada al 0,1%, fluocinolona acetónido pomada al 0,25% y triamcinolona acetónido pomada al 0,1%.
3. Mometasona solución al 0,1 % era equipotente a betametasona valerato solución al 0,1%. Aparte la actividad antiinflamatoria de mometasona furoato crema se comparó también a la de betametasona valerato crema al 0,1% y betametasona dipropionato crema al 0,1% mediante análisis de reflectancia espectroscópica de inflamación cutánea inducida por UV. Los resultados mostraron que mometasona furoato crema al 0,1% inducía la mejor vasoconstricción y una vasoconstricción significativamente sostenida durante 24 horas versus los preparados de referencia.

Los resultados de los estudios clínicos demostraron que:

1. Mometasona crema y pomada al 0,1% eran tan seguros y eficaces como betametasona valerato crema y pomada al 0,1%, respectivamente, en el tratamiento de pacientes afectados bien de psoriasis o dermatitis atópica.

2. Mometasona solución al 0,1% era tan seguro y eficaz como betametasona valerato solución al 0,1% en el tratamiento de psoriasis del cuero cabelludo.

## **5.2. Propiedades Farmacocinéticas**

A fin de medir la absorción sistémica y la excreción de mometasona furoato, se determinó en el hombre la absorción percutánea de la pomada y crema de mometasona furoato radiomarcado con tritio. Los resultados mostraron que aproximadamente el 0,7% y 0,4% del esteroide, en la pomada y crema, respectivamente, se absorbió durante ocho horas de contacto, sin oclusión, con la piel intacta de voluntarios sanos.

No se estudió en humanos la absorción percutánea de la solución de mometasona radiomarcada. Estudios que evaluaron la biodisponibilidad sistémica potencial (medida por la supresión del axis hipotálamo-pituitario-adrenal) en humanos mostraron un potencial bajo de absorción percutánea de mometasona furoato.

## **6. Datos Farmacéuticos**

### **6.1. Lista de excipientes**

#### Crema (formulada como crema grasa)

Petrolato blanco, cera blanca, estearato de propilenglicol, alcohol estearílico y cetearth-20, hexilenglicol, dióxido de titanio, octenilsuccinato de almidón de aluminio, agua purificada y ácido fosfórico para ajustar el pH.

#### Pomada

Hexilenglicol, cera blanca, estearato de propilenglicol, petrolato blanco, agua purificada y ácido fosfórico para ajustar el pH.

#### Solución

Alcohol isopropílico, hidroxipropilcelulosa, fosfato sódico monobásico, propilenglicol agua purificada y ácido fosfórico para ajustar el pH si fuera necesario.

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han realizado estudios de compatibilidad con ELOCOM<sup>®</sup> crema, pomada y solución.

### **6.3. Periodo de validez**

Crema: 3 años  
Pomada: 3 años  
Solución: 3 años

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Temperatura ambiente. No almacenar por debajo de 8°C.

### **6.5. Naturaleza y contenido del recipiente**

La Crema y la Pomada están envasados en tubos.  
La Solución está envasada en frascos de plástico.

### **6.6. Instrucciones de uso / manipulación**

Ninguna.

### **6.7. Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización de comercialización**

Schering-Plough, S.A.  
Km.36 Carretera Nacional I  
28750 San Agustín de Guadalix  
Madrid

### **7. FECHA DE LA REVISIÓN (PARCIAL) DEL TEXTO**

Mayo 2002

### **PRECIOS AUTORIZADOS DESDE FEBRERO 2006:**

ELOCOM <sup>®</sup> crema 1 mg/g 30 g,	PVP.: 6,12 €	P.V.P.-IVA: 6,37 €
ELOCOM <sup>®</sup> crema 1 mg/g 60 g,	PVP.: 11,03 €	P.V.P.-IVA: 11,47 €
ELOCOM <sup>®</sup> sol. cutánea 1 mg/g 60 ml,	PVP.: 11,03 €	P.V.P.-IVA: 11,47 €
ELOCOM <sup>®</sup> pomada 1 mg/g 30 g,	PVP.: 6,12 €	P.V.P.-IVA: 6,37 €
ELOCOM <sup>®</sup> pomada 1 mg/g 60 g,	PVP.: 11,03 €	P.V.P.-IVA: 11,47 €

**CON RECETA MÉDICA. REEMBOLSO POR LA SEGURIDAD SOCIAL.**

**Elocom/FT/Mayo 02/4**