

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ELOCOM 1 mg/g unguent

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g unguent conține furoat de mometazonă 1 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent

Unguent de culoare albă opacă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

ELOCOM este indicat pentru calmarea manifestărilor inflamatorii și pruriginoase ale dermatozelor corticosensibile: psoriazis, dermatită atopică, dermatită de contact, iritativă și/sau alergică.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Se aplică o peliculă subțire pe zonele cutanate afectate, o dată pe zi.

#### 4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă , la alți glucocorticosteroizi sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- Acnee rozacee;
- Acnee vulgară;
- Atrofie cutanată;
- Dermatită periorală;
- Prurit anal și genital;
- Dermatită de scutec;
- Infecții bacteriene (de exemplu impetigo, piodermită);
- Infecții virale (varicelă, herpes, zona zoster, veruci vulgare, condiloma acuminatum, moscullum contagiosum);
- Infecții fungice și parazitare (de exemplu candida sau dermatofiți);
- Varicelă;
- Reacții post-vaccin;
- Tuberculoză;
- Sifilis;
- Răni sau tegument care prezintă ulcerații.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul în care la nivel cutanat apare iritație sau reacție de sensibilizare datorită utilizării ELOCOM, se recomandă întreruperea tratamentului și instituirea unui tratament adecvat.

Trebuie instituit tratament cu un medicament antifungic sau antibacterian adecvat în cazul apariției unei infecții. În cazul în care nu apare prompt un răspuns favorabil, tratamentul cu corticosteroizi trebuie întrerupt până când infecția este controlată adecvat.

Absorbția sistemică a corticosteroizilor topici poate produce inhibiția reversibilă a axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian cu posibilitatea apariției insuficienței de glucocorticoizi după întreruperea tratamentului. Simptomele sindromului Cushing, hiperglicemia, glicozuria pot fi de asemenea determinate la unii pacienți prin absorbția sistemică a corticosteroizilor din medicamentele topice în timpul tratamentului. Pacienții care aplică pe suprafețe întinse medicamente topice cu steroizi sau folosesc pansamente ocluzive trebuie evaluați periodic pentru a supraveghea inhibiția axului hipotalamo-hipofizo- corticosuprarenalian.

Oricare dintre reacțiile adverse care sunt raportate la utilizarea sistemică a corticosteroizilor, inclusiv supresia corticosuprarenalei, pot apărea și în cazul corticosteroizilor cu administrare topică, în special la sugari și copii.

Tulburările de vedere pot apărea în cazul utilizării sistemice și topice (inclusiv intranasal, inhalator și intraocular) de corticosteroizi. Dacă pacientul se prezintă cu simptome cum sunt vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere, trebuie luată în considerare trimiterea sa la un oftalmolog pentru evaluarea cauzelor posibile ale tulburărilor de vedere care pot include cataractă, glaucom sau boli rare, precum corioretinopatia centrală seroasă (CRCS), care au fost raportate după utilizarea sistemică și topică de corticosteroizi.

##### Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții pot fi mai susceptibili la toxicitate sistemică la doze echivalente datorită suprafeței cutanate mai mari în raport cu greutatea corporală.

Toxicitatea sistemică și locală este frecventă în special datorită tratamentului de lungă durată pe suprafețe cutanate afectate mari, la nivelul zonelor de flexie și sub ocluzie din polietilenă. Nu trebuie utilizat pansament ocluziv dacă se aplică la nivelul feței sau la copii. Dacă este utilizat la nivelul feței numărul de aplicări trebuie limitat la 5 zile de utilizare. Tratamentul continuu pe termen lung trebuie evitat la toți pacienții indiferent de vârstă.

ELOCOM poate fi utilizat cu precauție la copii cu vârsta de 2 ani și peste, cu toate că nu a fost stabilite siguranța și eficacitatea unui tratamentului cu ELOCOM cu durata mai mare de 3 săptămâni. Deoarece siguranța și eficacitatea tratamentului cu ELOCOM la copii cu vârsta sub 2 ani nu a fost stabilită, acesta nu este recomandat la această grupă de vârstă.

Medicamentele topice cu steroizi pot fi periculoase în tratamentul psoriazisului datorită unui număr de motive incluzând recidivele de rebound care apar în urma dezvoltării toleranței, riscul de psoriazis pustular și dezvoltarea toxicității locale și sistemice datorită afectării funcției de barieră a pielii. Supravegherea atentă a pacienților este importantă în cazul utilizării pentru tratarea psoriazisului. Similar tuturor glucocorticoizilor topici cu activitate intensă, trebuie evitată întreruperea bruscă a tratamentului. În cazul întreruperii tratamentului îndelungat cu medicamente topice cu glucocorticoizi cu activitate intensă, poate apare un fenomen de rebound care se manifestă sub formă de dermatită însoțită de roșeață intensă, înțepături și senzație de usturime. Aceasta poate fi prevenită prin scăderea lentă a tratamentului, de exemplu continuarea tratamentului cu o doză intermediară înainte de întreruperea tratamentului.

Trebuie reținut faptul că glucocorticoizii pot modifica aspectul unor leziuni, îngreunând stabilirea diagnosticului și pot întârzia vindecarea.

Acest medicament conține 20 mg propilenglicol (E 1520) per fiecare gram de unguent. Acesta poate determina iritație cutanată.

Medicamentele topice cu denumirea ELOCOM nu sunt recomandate pentru utilizare oftalmică, inclusiv la nivelul pleoapelor, datorită riscului foarte mic de glaucom simplu sau cataractă subcapsulară.

#### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

În timpul sarcinii și al alăptării, tratamentul cu ELOCOM trebuie administrat numai la indicația medicului. Cu toate acestea, aplicarea pe suprafețe mari ale corpului sau un timp îndelungat trebuie evitată. Există date insuficiente în ceea ce privește siguranța utilizării în timpul sarcinii la oameni. Administrările topice de corticosteroizi la animalele însărcinate pot determina anomalii ale dezvoltării fetale incluzând palatoschizis și întârziere în creșterea intrauterină. Nu există studii suficiente și bine controlate efectuate cu ELOCOM la gravide și prin urmare nu se cunoaște riscul apariției unor astfel de efecte la făt. Cu toate acestea similar tuturor glucocorticoizilor topici administrați gravidelor, trebuie să se aibă în vedere posibilitatea afectării dezvoltării fetale, luând în considerare posibilitatea traversării barierei placentare de către glucocorticoizi. Similar altor glucocorticoizi cu administrare topică, ELOCOM trebuie utilizat la gravide doar dacă beneficiul potențial justifică riscul potențial la mamă sau la făt.

Nu se cunoaște dacă administrarea topică de corticosteroizi poate determina absorbția sistemică suficientă pentru a produce cantități detectabile în laptele matern. ELOCOM trebuie administrat mamelor care alăptează numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc. În cazul în care se recomandă tratament cu doze mari sau pe termen lung, alăptarea trebuie întrerupă.

#### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

ELOCOM nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### 4.8 Reacții adverse

| Tabel 1: Reacțiile adverse asociate tratamentului cu ELOCOM raportate în funcție de aparate, sisteme și organe și frecvență<br>Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1,000, < 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10,000, < 1/1,000$ ); foarte rare ( $< 1/10,000$ ); cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile) |  |
|---|--|
| <b>Infecții și infestări</b><br>Cu frecvență necunoscută  | Infecție, furuncul   |
| Foarte rare   | Foliculită   |
| <b>Tulburări ale sistemului nervos</b><br>Cu frecvență necunoscută  | Parestezie   |
| Foarte rare   | Senzație de arsură   |
| <b>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</b><br>Cu frecvență necunoscută   | Dermatită de contact, hipopigmentare cutanată, hipertricoză, vergeturi, dermatită asemănătoare acneei, atrofie cutanată. |
| Foarte rare   | Prurit   |

|   |  |
|---|--|
| <p><b>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</b><br/>Cu frecvență necunoscută</p> | <p>Durere la locul aplicării, reacții la locul aplicării</p> |
| <p><b>Tulburări oculare</b><br/>Cu frecvență necunoscută</p>  | <p>Vedere încețoșată (vezi, de asemenea, pct. 4.4)</p>       |

Reacțiile adverse locale raportate mai puțin frecvent, asociate medicamentelor dermatologice topice cu corticosteroizi includ: piele uscată, iritație cutanată, dermatită, dermatită periorală, macerarea pielii, miliaria și telangiectazie.

#### Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții pot prezenta o susceptibilitate mai mare la inhibiția axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian determinată de medicamentele topice cu corticosteroizi și sindrom Cushing decât pacienții adulți din cauza suprafeței cutanate mai mari în raport cu greutatea corporală.

Tratamentul cronic cu corticosteroizi poate influența creșterea și dezvoltarea la copii.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

## **4.9 Supradozaj**

Utilizarea excesivă, pe termen lung a medicamentelor topice cu corticosteroizi poate inhiba funcția axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian determinând secundar insuficiență suprarenaliană care este de obicei reversibilă.

Dacă se observă inhibiția axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian, trebuie încercată întreruperea medicamentului, scăderea frecvenței de aplicare sau înlocuirea cu un medicament care conține un steroid cu acțiune mai slabă.

Conținutul de steroizi a fiecărui ambalaj este atât de mic astfel încât nu se produce niciun efect toxic sau un efect toxic mic în cazul ingerării orale accidentale.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi de uz dermatologic, corticosteroizi cu potență mare (grup III), codul ATC: D07AC13.

Furoatul de mometazonă este un glucocorticoid nou având (2')furoat 17-ester și clorură în pozițiile 9 și respectiv 21.

### Efecte farmacodinamice

Activitatea farmacodinamică a produselor ELOCOM este direct legată de componentele lor, respectiv furoatul de mometazonă și excipienții lor.

Furoatul de mometazonă este un glucocorticoid topic cu activitate intensă (grup III CEE).

La șoareci, în testul cu ulei crotonic, furoatul de mometazonă ( $DE_{50}=0,02$  micrograme/ureche) a fost echipotentă cu betametazona valerat după o singură aplicație și de aproximativ 8 ori mai potent decât betametazona valerat după 5 aplicări zilnice ( $DE_{50}=0,002$  micrograme/ureche și zi față de 0,014 micrograme/ureche și zi).

În ceea ce privește alte activități farmacologice ale glucocorticoizilor, furoatul de mometazonă ( $DE_{50}=5,3$  micrograme/ureche și zi) a fost mai puțin potentă decât betametazona valerat ( $DE_{50}=3,1$  micrograme /ureche și zi) privind inhibiția axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian la șoarece, după 5 aplicări zilnice.

### Eficacitate și siguranță clinică

Furoatul de mometazonă are indici terapeutici superiori, care îi conferă o siguranță de aproximativ 3-10 ori mai mare decât cea a betametazonei valerat.

Indicii terapeutici au fost determinați prin metode standard de laborator și se bazează pe raportul dintre  $DE_{50}$  privind activitatea sistemică (timoliză sau inhibiția axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian) și activitatea topică antiinflamatorie.

### Rezultatele studiilor la om:

Studiile folosind testul McKenzie care urmărește capacitatea vasoconstrictoare locală, efectuate pentru furoat de mometazonă în comparație cu alți glucocorticoizi au arătat că:

- crema conținând furoat de mometazonă 1mg/g a avut aceeași intensitate a efectului ca și crema conținând betametazonă valerat 1mg/g, crema conținând triamcinolonă acetonid 1mg/g și crema conținând betametazonă dipropionat 0,5mg/g și a fost semnificativ mai activă ( $p = 0,03$ ) decât crema cu fluocinolonă acetonid 0,25mg/g.
- unguentul conținând furoat de mometazonă 1mg/g a avut aceeași intensitate a efectului ca și unguentul cu betametazonă dipropionat 0,5mg/g, respectiv unguentul conținând amcinonid 1mg/ și a fost semnificativ mai activ ( $p<0,01$ ) decât unguentul cu betametazonă valerat 1mg/g, unguentul cu fluocinolonă acetonid 0,25mg/g și unguentul cu triamcinolonă acetonid 1mg/g.

Acțiunea antiinflamatoare a cremei conținând furoat de mometazonă 1mg/g a fost comparată cu aceea a cremei conținând betametazonă valerat 1mg/g și a cremei conținând betametazonă dipropionat 1mg/g prin analiza de reflectanță spectroscopică a inflamației cutanate indusă de ultraviolete. Rezultatele arată că crema conținând furoat de mometazonă 1mg/g a avut efectul vasoconstrictor cel mai intens și mai durabil (24 de ore), față de preparatele de referință.

Rezultatele studiilor clinice au demonstrat că:

- La pacienții cu psoriazis sau dermatită atopică, crema și unguentul conținând furoat de mometazonă 1mg/g au prezentat aceeași eficacitate și siguranță ca și crema și unguentul conținând betametazona valerat 1mg/g.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

### Absorbție

Absorbția percutanată sistemică și excreția furoatului de mometazonă din unguent și cremă au fost măsurate folosind molecule marcate de  $^3\text{H}$ -mometazonă furoat.

Rezultatele obținute la voluntari sănătoși cu pielea intactă au arătat că aproximativ 0,7%, respectiv 0,4% din corticosteroid a fost absorbită în decurs de 8 ore de contact, fără pansamente ocluzive.

Studiile de evaluare a biodisponibilității sistemice potențiale (măsurată prin inhibiția axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian) la om arată un potențial mic de absorbție percutanată a furoatului de mometazonă.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Hexilenglicol  
Apă purificată  
Acid fosforic  
Stearat de propilenglicol  
Ceară albă de albine  
Vaselină.

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un tub de aluminiu a 15 g unguent  
Cutie cu un tub de aluminiu a 20 g unguent

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.

Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2

Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11024/2018/01-02

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2018

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Octombrie 2021