

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

EURODERM

CREMA TÓPICA 0,1%

MOMETASONA FUROATO

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contiene:

Mometasona Furoato 0,100 g

Excipientes (c.s): Alcohol lanolínico, Aceite mineral, Metilparabeno, Etilparabeno, Propilparabeno, Butilparabeno, Fenoxietanol, Edetato disódico, Propilenglicol, Alcohol cetaerílico, Polisorbato 60, Agua purificada.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Preparados dermatológicos con corticosteroides.

Corticosteroides potentes grupo III.

Código ATC: D07AC 13

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

El furoato de mometasona es un glucocorticoide no fluorado, sintético, de potencia alta. Presenta un ester furoato en la posición 17.

Tras la aplicación tópica, los corticosteroides disminuyen la inflamación, inhiben la acumulación de macrófagos en las áreas inflamadas y reducen la adhesión leucocitaria del endotelio capilar. Los corticosteroides inhiben la marginación y la posterior migración celular a la zona de la lesión, los corticosteroides también son capaces de invertir la dilatación y el aumento de la permeabilidad de los vasos sanguíneos, dando como resultado un menor acceso de las células a los sitios de lesión. Esta acción vasoconstrictora disminuye la extravasación, la hinchazón y el malestar, reduciendo la permeabilidad de la pared capilar y la formación de edema. Los corticoides antagonizan la actividad de histamina, reducen la proliferación de fibroblastos, la deposición del colágeno y la formación del tejido cicatricial.

Las propiedades inmunosupresoras de mometasona disminuyen la respuesta de las reacciones de hipersensibilidad inmediata y retardada. Los corticoides, especialmente los corticosteroides fluorados, como mometasona poseen actividad antimitótica sobre los fibroblastos cutáneos y la epidermis.

Mecanismo de acción

Como otros corticosteroides cutáneos, el furoato de mometasona tiene propiedades antiinflamatorias, antipruríticas y vasoconstrictoras. No está claro, en general, el mecanismo de la actividad antiinflamatoria de los esteroides cutáneos.

Sin embargo, se cree que los corticosteroides tópicos actúan por la inducción de proteínas inhibitoras de la fosfolipasa A2, llamadas lipocortinas. Se ha postulado que estas proteínas controlan la biosíntesis de potentes mediadores de la inflamación como las prostaglandinas y leucotrienos, inhibiendo la liberación del ácido araquidónico.

Farmacocinética

El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos es determinado por una serie de factores que incluyen el tipo de vehículo usado en la formulación y la integridad de la barrera epidérmica. El uso de apósitos oclusivos podría mejorar notablemente la penetración del medicamento.

Datos en humanos indican que aproximadamente el 0,7% de la dosis de mometasona crema al 0,1% entra en la circulación sistémica 8 horas después de la aplicación en la piel normal, sin oclusión. La administración sobre la piel inflamada y/o con enfermedades podría aumentar la absorción percutánea de mometasona.

El porcentaje de la droga que se alcanza a absorber y pasa a la circulación sistémica probablemente sigue las vías metabólicas de los corticoides administrados por vía oral, IM. o IV. Normalmente mometasona se metaboliza en el hígado y se excreta por vía renal y en menor medida por las heces.

Como otros corticosteroides tópicos, el furoato de mometasona ha demostrado actividad antiinflamatoria, y antipsoriásica en modelos predictivos de animales.

En el ensayo con aceite de croton en ratones, mometasona (ED50 = 0,2 μ g / oreja) presenta una potencia igual a la betametasona valerato después de una aplicación única y aproximadamente 8 veces mayor que cinco aplicaciones diarias de valerato de betametasona (ED50 = 0,002 μ g / oreja / día frente a 0,014 μ g / oreja / día). En cobayas, mometasona fue aproximadamente dos veces más potente que el valerato de betametasona en la reducción de la acantosis epidérmica inducida por m.ovalis (actividad anti-psoriásica) después de 14 aplicaciones.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico administración nasal) toxicidad para la reproducción y el desarrollo del furoato de mometasona excepto lo que ya se conoce para los glucocorticoides.

Los estudios de corticosteroides en animales han mostrado toxicidad sobre la reproducción (fisura en el paladar, malformaciones esqueléticas). En estudios de toxicidad sobre la reproducción en la rata, se detectó prolongación de la gestación y un parto prolongado y difícil. Además se observó reducción en la supervivencia de las crías, en el peso y en el aumento del peso corporal. No se produjo alteración de la fertilidad.

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:

- 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%.
- 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 valearato pomada al 0,1%, fluocinolona acetónido pomada al 0,25% y triamcinolona acetónido pomada al 0,1%.

Los resultados de los estudios clínicos demostraron que:

- 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.
- 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.

INDICACIONES

Euroderm crema tópica 0,1% está indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruríticas de las dermatosis corticosensibles como es el caso de la dermatitis atópica, dermatitis alérgica de contacto y psoriasis.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

USO TÓPICO

Posología

Aplique una capa fina de Euroderm crema tópica 0,1% una vez al día hasta cubrir la zona afectada y ejerza un suave masaje, tal como le indique su médico. No cubra ni vende la zona tratada a menos que su médico se lo haya indicado.

Debe lavar las manos antes y después de haber aplicado la crema.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al furoato de mometasona o a alguno de los excipientes incluidos en la formulación.

Al igual que otros glucocorticoides tópicos, Euroderm crema está contraindicado en pacientes con:

- infecciones bacterianas (por ejemplo: piodermitis, sífilis y tuberculosis),
- infecciones víricas (por ejemplo: herpes simple, varicela, herpes zoster, *verrugas, condilomas acuminados, molusco contagioso*)
- infecciones fúngicas (dermatófitos y levaduras), e
- infecciones parasitarias si no se administra concomitantemente terapia causal.
- reacciones post-vacunación, dermatitis perioral, rosácea, acné vulgar y atrofia cutánea.

Euroderm crema tópica 0,1% está contraindicado en el último trimestre del embarazo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La absorción sistémica de corticosteroides administrados por vía oral puede producir supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal con la potencial insuficiencia de glucocorticoesteroide después de la retirada del medicamento. Las manifestaciones del síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria también se pueden producir en algunos pacientes debido a la absorción sistémica de los corticosteroides durante el tratamiento.

Como con todas las preparaciones cutáneas de glucocorticoides, se deberán tomar precauciones cuando se traten superficies corporales extensas, se debe evaluar periódicamente mediante exámenes de sangre, para prevenir la supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal.

Si se produce la supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal, se debe retirar el medicamento. La recuperación de la función del eje hipotálamo-pituitario-adrenal es generalmente rápida tras la interrupción de la administración de los corticosteroides tópicos.

No se recomienda el uso de Euroderm crema tópica 0,1% cuando se utilicen vendajes oclusivos. No se debe emplear Euroderm crema tópica 0,1% en la cara, en áreas genitales, inguinales, o en otras áreas intertriginosas.

Euroderm crema tópica 0,1% no es para uso oftálmico. Cuando se usa Euroderm crema tópica 0,1% se debe evitar el contacto con los ojos, mucosas y heridas abiertas. Euroderm crema tópica no debe usarse sobre úlceras, heridas, o estrías.

No se recomienda el uso de Euroderm crema tópica 0,1% en psoriasis pustular o en gotas.

Si aparece irritación, incluyendo la sequedad excesiva, se deberá interrumpir el uso de Euroderm crema tópica 0,1% e iniciarse una terapia adecuada.

Los glucocorticoides pueden enmascarar, activar o exacerbar la infección cutánea. Si se desarrolla una infección cutánea concomitante, se deberá utilizar un agente antifúngico o antibacteriano adecuado. Si no se produce una respuesta favorable, se deberá interrumpir el uso de Euroderm crema tópica 0,1% hasta que se haya controlado adecuadamente la infección.

Uso Pediátrico

Mometasona debe ser usado con precaución en pacientes pediátricos a partir de los 2 años de edad aunque la seguridad y eficacia de su uso por más de 3 semanas no se ha establecido.

La seguridad y eficacia del uso de la crema de mometasona en pacientes pediátricos menores de 2 años de edad, no ha quedado suficientemente demostrada, por lo cual no se recomienda su uso en este grupo.

Mometasona no debe usarse para el tratamiento de la dermatitis del pañal.

Embarazo

No hay datos clínicos sobre el uso del furoato de mometasona durante el embarazo. El riesgo de efectos teratogénicos en el feto humano puede ser considerado bajo, debido a la vía de administración tópica del medicamento. Como otros glucocorticoides, las formulaciones de furoato de mometasona se deberán usar en mujeres embarazadas sólo si el potencial beneficio justifica el potencial riesgo para la madre o el feto.

Lactancia

Se desconoce si la administración cutánea de corticosteroides podría dar lugar a absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna. Por lo tanto, no está recomendado a menos que sea claramente necesario.

Fertilidad

No hay datos clínicos en relación al efecto de furoato de mometasona sobre la fertilidad. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción, pero no efectos sobre la fertilidad.

Uso geriátrico

No se observaron diferencias en la seguridad o eficacia del tratamiento con mometasona comparando pacientes geriátricos contra sujetos jóvenes. La experiencia clínica no ha identificado diferencias en las respuestas entre los ancianos y los pacientes jóvenes. Sin embargo, la mayor sensibilidad de algunas personas mayores debe considerarse y no puede descartarse.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se conoce.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

No se conocen

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se han notificado con el uso de corticosteroides cutáneos son:

Tabla 1: Reacciones adversas relacionadas con el tratamiento notificadas por sistema y frecuencia: Muy frecuentes (=1/10); frecuentes (=1/100 a <1/10); poco frecuentes (=1/1.000 a <1/100); raras (=1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)		
Órgano - sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Poco frecuentes	Infección
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Hipersensibilidad

Trastornos endocrinos	Raras	Supresión suprarrenal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Prurito, atrofia de la piel (local)
	Poco frecuentes	Estrías en la piel, dermatitis similar a la rosácea, equimosis, foliculitis
	Raras	Hipertrichosis, hipopigmentación de la piel
	Frecuencia no conocida	Irritación de la piel, maceración de la piel, piel seca, dermatitis acneiforme, dermatitis, dermatitis de contacto, exfoliación de la piel, telangiectasia, miliaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Sensación de ardor en el sitio de aplicación

SOBREDOSIS

El uso excesivo y prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir la función del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, produciendo insuficiencia suprarrenal secundaria. Si se observa supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, se deberá intentar reducir la frecuencia de aplicación o interrumpir el fármaco observando el cuidado requerido en estas situaciones.

En el programa clínico, las dosis mayores que la dosis máxima diaria recomendada de 15 g/día tuvieron un efecto pasajero sobre la función del eje hipotálamo hipófisis suprarrenal.

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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener en su envase original, protegido del calor, la luz y la humedad.

Almacenar a no más de 25°C.