

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Elocom Plus 1 mg/g + 50 mg/g pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene 1 mg de furoato de mometasona y 50 mg de ácido salicílico.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada gramo de pomada contiene 20 mg de estearato de propilenglicol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada

De color blanco o blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento inicial de psoriasis en placas de moderada a grave.

Elocom Plus está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Aplicar una capa fina sobre las áreas de la piel afectadas una o dos veces al día. La dosis máxima diaria es de 15 g, aplicada como máximo al 30 % de la superficie corporal. La duración del tratamiento durante más de 3 semanas no ha sido evaluada dentro de los estudios fundamentales. Al igual que para todos los esteroides potentes se recomienda que las aplicaciones sean disminuidas gradualmente.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Elocom Plus en niños menores de 12 años.

Forma de administración

Sólo para uso cutáneo.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Al igual que otros glucocorticoides tópicos, Elocom Plus pomada está contraindicado en pacientes con:

- infecciones bacterianas (por ejemplo: piodermatitis, 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.

Elocom Plus pomada también está contraindicado en pacientes con reacciones post-vacunación, dermatitis perioral, rosácea, acné vulgar y atrofia cutánea.

Elocom Plus está contraindicado en el último trimestre del embarazo (ver 4.6).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con todas las preparaciones cutáneas de glucocorticoides, se deberán tomar precauciones cuando se traten superficies corporales extensas.

No se recomienda el uso de Elocom Plus cuando se utilicen vendajes oclusivos. No se debe emplear Elocom Plus en la cara, en áreas genitales, inguinales, o en otras áreas intertriginosas.

Elocom Plus no es para uso oftálmico. Cuando se usa Elocom Plus pomada, se debe evitar el contacto con los ojos, mucosas y heridas abiertas. Elocom Plus no debe usarse sobre úlceras, heridas, o estrías.

No se recomienda el uso de Elocom Plus en psoriasis pustular o en gotas.

Si aparece irritación, incluyendo la sequedad excesiva, se deberá interrumpir Elocom Plus 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 Elocom Plus hasta que se haya controlado adecuadamente la infección.

El ácido salicílico puede actuar como un agente fotoprotector. Los pacientes que combinen la terapia cutánea de Elocom Plus con la terapia UV deberán retirar los restos de pomada y limpiar el área tratada antes de iniciar la terapia UV para reducir la acción fotoprotectora, y de ese modo reducir al mínimo el riesgo de quemadura en el área circundante no tratada. Después del tratamiento UV, se puede volver a aplicar la pomada.

Cualquiera de las reacciones adversas que fueron notificadas tras el uso sistémico de corticosteroides, incluyendo la supresión suprarrenal, también pueden ocurrir con corticosteroides de uso cutáneo, especialmente en niños.

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene estearato de propilenglicol.

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides (incluso intranasal, por inhalación e intraocular). Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas de alteraciones visuales, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Elocom Plus en niños menores de 12 años.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos clínicos sobre el uso del furoato de mometasona durante el embarazo. Estudios con furoato de mometasona y ácido salicílico en animales han mostrado efectos teratogénicos, ver sección 5.3. 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.

Durante el primer y segundo trimestre:

La seguridad de Elocom Plus en mujeres embarazadas no se ha establecido. Por esta razón, debe evitarse el uso de Elocom Plus durante el primer y segundo trimestre del embarazo.

Durante el tercer trimestre:

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la prostaglandina sintetasas incluyendo el ácido salicílico pueden producir toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo, puede presentarse prolongación del tiempo de hemorragia tanto en la madre como en el niño. Por lo tanto, Elocom Plus está contraindicado durante el último trimestre del embarazo (ver 4.3).

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, Elocom Plus pomada 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 (ver sección 5.3). No hay datos de los efectos del ácido salicílico sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. 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 ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)		
Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Poco frecuentes	Infección
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Hipersensibilidad
Trastornos endocrinos	Raras	Supresión suprarrenal
Trastornos oculares	Frecuencia no conocida	Visión borrosa (ver también sección 4.4)
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

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: corticosteroides potentes, otras combinaciones, código ATC: D07XC03.

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.

Se ha demostrado que el ácido salicílico descama el estrato córneo pero sin producir alteraciones en la estructura de la epidermis sana. Este mecanismo de acción se ha atribuido a la disolución de la sustancia intercelular cementante. El ácido salicílico aumenta la absorción del furoato de mometasona a través de las capas de la piel.

Efectos farmacodinámicos

La actividad farmacodinámica de Elocom Plus está directamente relacionada con sus principios activos, furoato de mometasona y ácido salicílico, y sus excipientes. La mometasona es un glucocorticoide muy potente que pertenece a la clase III de la Unión Europea.

Se observaron efectos menores sobre el eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal cuando se aplicaron hasta 7,5 g de Elocom Plus dos veces al día a una dosis diaria total de 15 g durante siete días en el 30 % de la superficie corporal, según indica la aparición en un paciente de un único nivel plasmático de cortisol por debajo de la normalidad. El valor volvió a la normalidad durante la continuación del tratamiento.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El grado de absorción y de efectos sistémicos dependen de:

- área tratada y estado de la epidermis
- duración del tratamiento
- área de aplicación
- uso de vendaje oclusivo

Tras una aplicación cutánea única de una pomada con la combinación de ^3H -furoato de mometasona al 0,1 % y ácido salicílico al 5 % durante 12 horas sin oclusión, se absorbió sistémicamente aproximadamente el 1,5 % de la dosis aplicada. La media del máximo nivel plasmático del ácido salicílico fue 0,0066 mmol/l. Las reacciones tóxicas sistémicas al ácido salicílico se asocian generalmente con unos niveles plasmáticos más altos (2,17 a 2,90 mmol/l).

Tras la aplicación de hasta 7,5 g de Elocom Plus dos veces al día sin oclusión durante 3 semanas, los niveles de salicilato en sangre fueron <0,36 mmol/l, que es el límite de detección inferior. El intervalo de la concentración plasmática normal de salicilato observado con tratamiento oral que produce efecto sistémico es de 1-2 mmol/l.

Metabolismo o Biotransformación

El furoato de mometasona absorbido sufre un rápido y amplio metabolismo hasta múltiples metabolitos. Se considera que éstos no tienen actividad farmacológica. No se forma ningún metabolito principal.

Eliminación

Tras la aplicación cutánea única (12 horas) de una formulación en pomada con la combinación de ^3H -furoato de mometasona al 0,1 % y ácido salicílico al 5 % a pacientes con psoriasis, se recuperó en la orina y heces aproximadamente el 0,36 % y 1,11 % de la radiactividad respectivamente, durante un periodo de recogida de 5 días. Tras esta misma aplicación, la semivida eficaz del ácido salicílico es de 2,8 horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad toxicológica, genotoxicidad y carcinogenicidad (administración nasal) 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.

Para el ácido salicílico, la teratogenicidad queda manifestada por las malformaciones viscerales y esqueléticas que se han observado en los estudios de toxicidad sobre la reproducción. No hay datos preclínicos de relevancia en cuanto a la evaluación de la seguridad además de lo ya considerado en la ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hexilenglicol

Estearato de propilenglicol

Cera blanca de abeja
Vaselina blanca
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

Usar dentro de las 6 semanas siguientes tras la primera apertura del envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio blanco esmaltado con el extremo plegado con un tapón blanco de polietileno de alta densidad o polipropileno.

Tamaños de envases: 15 g, 25 g, 45 g y 50 g de pomada en una caja. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Josefa Valcárcel, 38
28027 Madrid
España
Tel: 91 3210600

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.777

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/marzo/2001

Fecha de la última renovación: 22/enero/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2018