

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MOMETASONA TARBIS 1 mg/g solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de solución contiene 1 mg de mometasona furoato.

Excipientes:

Cada gramo de solución contiene 300 mg de propilenglicol.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Indicada para el alivio de manifestaciones inflamatorias y pruríticas de dermatosis que responden al tratamiento con glucocorticoides tales como psoriasis y dermatitis atópica.

4.2. Posología y forma de administración

Aplicar unas cuantas gotas de la solución en las áreas afectadas de la piel o del cuero cabelludo una vez al día y masajear suavemente hasta que desaparezca.

No hay experiencia en niños (ver sección 4.4).

4.3. Contraindicaciones

MOMETASONA TARBIS 1 mg/g solución cutánea no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad al furoato de mometasona, a cualquiera de sus excipientes o a otros glucocorticoides.

Como otros glucocorticoides tópicos, su uso está contraindicado en pacientes con rosácea, dermatitis perioral y en pacientes que padezcan infecciones bacterianas, víricas (herpes, varicela, herpes zoster) o fúngicas de la piel. Está también contraindicado 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 en niños durante más de 6 semanas. Los datos son limitados en el tratamiento de niños menores de 2 años.

Como todos los glucocorticoides tópicos 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.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, 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.

Advertencia sobre excipientes:

Se debe tener también cuidado con el uso de la solución ya que por contener propilenglicol puede producir irritación de la piel y el alcohol isopropílico puede originar sensación de quemazón si se tratan zonas inflamadas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos suficientes sobre la utilización de Mometasona Furoato en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad reproductiva (véase sección 5.3). Durante el embarazo o lactancia el tratamiento con Mometasona solución cutánea 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 períodos de tiempo prolongados.

Como 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. Aunque los glucocorticoides se excretan por la leche materna, se desconoce si la Mometasona Furoato tópica se excreta por leche materna. Si se indica un tratamiento con dosis altas o a largo plazo, la lactancia deberá suprimirse.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se han comunicado con el uso de corticosteroides cutáneos incluyen: muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$)

Transtornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- Frecuentes: quemazón, foliculitis, reacción acneiforme, prurito y signos de atrofia cutánea
- Poco frecuentes: pápulas, pústulas y picor

<ul style="list-style-type: none">• Raros: irritación, hipertrichosis, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, estrías y miliaria (lesión relacionada con el acné en la que aparecen pequeños quistes blancos, duros y estáticos)
Trastornos endocrinos: <ul style="list-style-type: none">• Raros: supresión corticosuprarrenal
Trastornos oculares: <ul style="list-style-type: none">• Frecuencia no conocida: visión borrosa (ver también sección 4.4)

Se puede observar absorción sistémica (ver sección 4.4) con el tratamiento de áreas de superficie cutánea extensas durante períodos 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 tópicos, especialmente en bebés y niños (ver sección 4.4).

4.9. Sobredosis

Hasta el momento no se han notificado casos de sobredosis. 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 debidos a la sobredosis de glucocorticoides son generalmente reversibles. Tratar el desequilibrio electrolítico si fuera necesario. En casos de toxicidad crónica, se aconseja una retirada lenta de los glucocorticoides.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides tópicos solos, código ATC D07AC13.

La mometasona furoato es un glucocorticoide potente (clase III), presenta un (2') furoato 17-éster así como por cloros en las posiciones 9 y 21. Como otros corticosteroides tópicos, la mometasona furoato, tiene propiedades antiinflamatorias, antipruríticas y vasoconstrictoras. No está claro, en general, el mecanismo de la actividad antiinflamatoria de los esteroides tópicos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción sistémica de la mometasona furoato tras su aplicación cutánea es mínima. Sin embargo, en determinadas situaciones puede verse aumentada la absorción percutánea: uso de vendajes oclusivos, aplicación en grandes superficies o en zonas donde se ha perdido la integridad de la barrera epidérmica.

Estudios realizados muestran que aproximadamente el 0,7% del glucocorticoide es absorbido durante 8 horas de contacto, sin oclusión, con la piel intacta de voluntarios sanos.

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.

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) de la mometasona furoato, 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 alteraciones de la fertilidad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol isopropílico
Propilenglicol
Hidroxipropilcelulosa
Dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado
Ácido fosfórico
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno con tapón de rosca de polipropileno.
Se presenta en formato: Frasco conteniendo 30 y 60 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

TARBIS FARMA, S.L.
Gran Via Carlos III, 94
08028 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Enero 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2017