

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ELOCON 0,1% crema
ELOCON 0,1% unguento
ELOCON 0,1% soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

ELOCON 0,1% crema
1 g di crema contiene:
Principio attivo: mometasone furoato 1 mg

ELOCON 0,1% unguento
1 g di unguento contiene:
Principio attivo: mometasone furoato 1 mg
Eccipiente con effetti noti: glicole propilenico

ELOCON 0,1% soluzione cutanea
1 g di soluzione cutanea contiene:
Principio attivo: mometasone furoato 1 mg
Eccipiente con effetti noti: glicole propilenico

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema, Unguento, Soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

ELOCON è indicato nel trattamento delle dermatosi steroideo-sensibili nell'adulto e nel bambino:

- Psoriasi
- Dermatite atopica
- Dermatite da contatto
- Dermatite seborroica
- Dermatiti irritative
- Neurodermatiti
- Eczemi da stasi
- Disidrosi
- Eritemi solari

ELOCON soluzione cutanea è specificamente studiato per il trattamento delle dermatosi del cuoio capelluto e delle altre aree coperte da peli.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare uno strato sottile di ELOCON crema, unguento o poche gocce di soluzione cutanea una volta al giorno, in quantità sufficiente a ricoprire tutta la zona interessata, massaggiando delicatamente fino a completo assorbimento.

Nella maggior parte dei casi non è richiesto bendaggio occlusivo.

4.3 Controindicazioni

ELOCON è controindicato nella rosacea facciale, acne volgare, atrofia cutanea, dermatite periorale, prurito genitale e perianale, eruzioni da pannolino, infezioni batteriche (per esempio impetigine, piodermiti), infezioni virali (per esempio herpes simplex, herpes zoster e varicella, verruche volgari, condilomi acuminati, mollusco contagioso), parassitarie e fungine (per esempio candida o dermatofiti), tubercolosi, sifilide o reazioni post-vaccino e scabbia. ELOCON non deve essere applicato su ferite o sulla pelle quando presenta ulcerazioni. ELOCON è controindicato nei soggetti con ipersensibilità al mometasone furoato, ad altri corticosteroidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti presenti in queste preparazioni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Se si sviluppa irritazione o sensibilizzazione con l'uso di ELOCON, si deve sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea. L'uso di un idoneo agente antifungino o antibatterico deve essere istituito qualora si sviluppi una infezione. Se una risposta favorevole non si verifica in breve tempo, il corticosteroide deve essere sospeso fino a quando l'infezione non sia adeguatamente controllata. L'applicazione epicutanea dei cortisonici nel trattamento di dermatosi estese e per periodi prolungati può determinare un assorbimento sistemico; tale evenienza si verifica più facilmente quando si ricorra al bendaggio occlusivo. Nei neonati il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo. L'assorbimento sistemico dei corticosteroidi topici può determinare soppressione reversibile dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene con una potenziale insufficienza dei glucocorticosteroidi dopo sospensione del trattamento. Manifestazioni della sindrome di Cushing, iperglicemia e glicosuria si possono avere anche in alcuni pazienti a seguito dell'assorbimento sistemico dei corticosteroidi topici durante il trattamento. I pazienti che applicano uno steroide topico su un'ampia superficie o in aree con bendaggio occlusivo devono essere controllati periodicamente per valutare la soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene. Tutti gli effetti indesiderati che sono segnalati dopo l'uso sistemico di corticosteroidi, compresa la soppressione surrenalica, possono verificarsi anche con i corticosteroidi topici, specialmente nei lattanti e nei bambini.

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici (inclusi intranasali, inalatori e intraoculari) possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause dei disturbi visivi che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Popolazione pediatrica

La terapia con corticosteroidi topici nel bambino può indurre soppressione dell'attività surrenalica con una frequenza più elevata che nell'adulto. Il bambino inoltre può presentare una maggiore sensibilità alla tossicità sistemica a dosi equivalenti, in quanto il rapporto tra l'area della superficie cutanea e il peso corporeo è maggiore. La sindrome di Cushing e la rarissima ipertensione endocranica ne sono l'espressione clinica. La somministrazione protratta e continuativa di steroidi topici può interferire con la crescita e con lo sviluppo. Pertanto la somministrazione deve consistere nella minor quantità di steroide topico atta a ottenere un'efficace risposta terapeutica.

La tossicità locale e sistemica è comune specialmente a seguito di un uso prolungato e continuo su un'ampia superficie di pelle danneggiata, nelle pieghe e con bendaggio occlusivo in polietilene. Se usato nell'infanzia o sul viso, il bendaggio occlusivo non deve essere utilizzato. Il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo. Se utilizzato sul viso, il trattamento deve essere limitato a 5 giorni. La terapia continua a lungo termine deve essere evitata in tutti i pazienti, indipendentemente dall'età.

ELOCON deve essere utilizzato con cautela nei pazienti pediatrici di due anni di età o di età superiore, sebbene la sicurezza e l'efficacia di ELOCON non siano state stabilite per un uso superiore alle 3 settimane. Poiché la sicurezza e l'efficacia di ELOCON in pazienti pediatrici al di sotto dei due anni di età non è stata valutata, non si raccomanda l'uso in questo gruppo di età. Gli steroidi topici devono essere utilizzati con cautela nel trattamento della psoriasi per un numero di ragioni che includono recidive da rebound a seguito dello sviluppo di tolleranza, il rischio di psoriasi pustolosa localizzata e lo sviluppo di tossicità sistemica o locale dovuta ad una ridotta funzione di barriera della pelle. Se utilizzato nella psoriasi, si raccomanda un'attenta supervisione del paziente. Come con tutti i glucocorticoidi topici potenti, si deve evitare l'interruzione improvvisa del trattamento. Quando un trattamento topico a lungo termine con glucocorticoidi potenti viene interrotto, si può sviluppare un fenomeno di rebound che si manifesta sotto forma di dermatite con intenso rossore, dolore pungente e bruciore. Questo può essere prevenuto mediante una lenta riduzione del trattamento ad esempio continuando il trattamento su base intermittente prima di sospenderlo.

I glucocorticoidi possono modificare l'apparenza di alcune lesioni, creare difficoltà nello stabilire un'adeguata diagnosi e possono inoltre rallentare la guarigione. ELOCON unguento e soluzione cutanea contengono glicole propilenico che può causare irritazione sulla pelle.

Le preparazioni topiche di ELOCON non sono adatte all'uso oftalmico, incluse le palpebre, a causa del rischio molto raro di glaucoma semplice o di cataratta subcapsulare.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note a tutt'oggi interazioni medicamentose ed incompatibilità per mometasone furoato. Vi è tuttavia da considerare l'eventualità che il medicinale si possa comportare analogamente agli altri steroidi della stessa categoria.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Durante la gravidanza, l'allattamento e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, soltanto su ordine del medico. Comunque si deve evitare l'applicazione su aree estese della superficie corporea o per periodi di tempo prolungati. Non ci sono adeguate prove sulla sicurezza nelle donne in gravidanza. La somministrazione topica di corticosteroidi in animali gravidi può causare anomalie nello sviluppo fetale compresa palatoschisi e ritardo nella crescita intrauterina. Non ci sono studi adeguati e ben controllati con ELOCON in donne in gravidanza e quindi il rischio di tali effetti sul feto umano non è conosciuto. Come nel caso di tutti i glucocorticoidi applicati per via topica, deve essere presa in considerazione la possibilità che la crescita del feto venga influenzata dal passaggio del glucocorticoide attraverso la barriera placentare. Come per altri glucocorticoidi applicati per via topica, ELOCON deve essere utilizzato in donne in gravidanza soltanto se il beneficio potenziale giustifica il rischio potenziale per la madre o per il feto. Non è noto se la somministrazione topica dei corticosteroidi possa provocare un assorbimento sistemico sufficiente a produrre quantità rilevabili nel latte materno. ELOCON deve essere somministrato alle madri che allattano solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio / beneficio. Se è indicato un trattamento con dosi più alte o un'applicazione a lungo termine, l'allattamento deve essere interrotto.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

ELOCON non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Tabella 1: Reazioni avverse relative al trattamento, riportate con ELOCON secondo la classificazione organo-sistemica e la frequenza. Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	
Infezioni ed infestazioni Non nota Molto raro	Infezione, foruncolosi Follicolite
Patologie del sistema nervoso Non nota Molto raro	Parestesia Sensazione di bruciore
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo Non nota Molto raro	Dermatite da contatto, ipopigmentazione della cute, ipertricosi, strie cutanee, dermatiti acneiformi, atrofia della cute Prurito
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione Non nota	Dolore al sito di applicazione, reazioni al sito di applicazione
Patologie dell'occhio Non nota	Visione offuscata (vedere anche paragrafo 4.4)

Le reazioni avverse a livello locale riportate raramente con corticosteroidi topici ad uso dermatologico includono: secchezza della cute, irritazione della cute, dermatiti, dermatiti periorali, macerazione della cute, miliaria e telangiectasia.

I pazienti pediatrici possono presentare una maggiore suscettibilità alla soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene indotta da corticosteroidi topici e alla sindrome di Cushing rispetto ai pazienti adulti a causa del maggiore rapporto tra superficie cutanea e peso corporeo.

La terapia cronica con i corticosteroidi può interferire con la crescita e lo sviluppo dei bambini.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

L'eccessivo e prolungato uso di corticosteroidi topici può indurre soppressione della funzionalità dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene provocando un'insufficienza surrenalica secondaria che è generalmente reversibile.

Se si verifica soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene, si deve tentare di sospendere il medicinale, di ridurre la frequenza dell'applicazione o di sostituire il medicinale con uno steroide meno potente.

L'insufficienza surrenalica secondaria va adeguatamente trattata.

Il contenuto in steroidi di ogni confezione è così basso da avere poco o nessun effetto tossico nel caso improbabile di un'ingestione accidentale per via orale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi, preparati dermatologici, codice ATC: D07AC13

Il mometasone furoato è un corticosteroide sintetizzato di recente, caratterizzato da un'azione antiinfiammatoria e vasocostrittiva.

Ha un ridotto assorbimento sistemico (studi con mometasone marcato dimostrano che solo lo 0,7% è assorbito dopo otto ore di applicazione su cute sana).

È accertato che è sufficiente una singola applicazione giornaliera per conseguire risultati terapeuticamente validi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il mometasone furoato viene scarsamente assorbito attraverso la cute sana anche per applicazioni protratte (circa il 2% nel cane e circa il 6% nel coniglio).

Non si è notata differenza di assorbimento di mometasone furoato fra le forme farmaceutiche; i livelli plasmatici di mometasone furoato sono risultati sensibilmente bassi.

In particolare, la soluzione cutanea di mometasone furoato, applicata 2 volte al giorno (fino a una dose totale giornaliera di 30 ml) a pazienti con psoriasi del cuoio capelluto e del corpo, ha dimostrato di non interferire sull'asse HPA, risultando i livelli plasmatici di cortisolo nei limiti normali.

La percentuale escreta per via renale è inferiore all'1,3%, quella escreta per via intestinale è compresa fra 1,5 e 4,2%.

Il mometasone furoato non si accumula nei tessuti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità hanno evidenziato una DL₅₀ compresa fra 200 e 2.000 mg/kg nel topo, > 2.000 mg/kg nel ratto e > 200 mg/kg nel cane.

La DL₅₀ p.o. è stata valutata > 2.000 mg/kg sia nel topo che nel ratto.

Nelle prove per somministrazione ripetuta, che nel cane per via topica si sono protratte per oltre 6 mesi, sono stati osservati segni tipici di tossicità indotta da cortisonici a dosi largamente superiori a quella massima suggerita per l'uomo.

Così pure negli studi sulla riproduzione negli animali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Crema

Glicole esilenico, cera bianca, paraffina bianca soffice, acqua depurata, fosfatidilcolina idrogenata, titanio diossido, alluminio amido octenilsuccinato.

Unguento

Glicole esilenico, glicole propilenico stearato, cera bianca, vaselina bianca, acqua depurata.

Soluzione cutanea

Alcol isopropilico, glicole propilenico, idrossipropilcellulosa, sodio fosfato monobasico diidrato, acido fosforico diluito, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

A tutt'oggi non è nota alcuna incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

Crema: 2 anni

Unguento: 3 anni

Soluzione cutanea: 2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Crema: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Unguento: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Soluzione cutanea: non conservare a temperatura superiore a 25°C. Trattandosi di una soluzione idroalcolica, il preparato risulta infiammabile.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

ELOCON 0,1% crema - tubo da 30 g

ELOCON 0,1% unguento - tubo da 30 g

ELOCON 0,1% soluzione cutanea - flacone da 30 g

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Italia S.r.l.
Via Vitorchiano, 151
00189 Roma

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ELOCON 0,1% crema - AIC: 027341015

ELOCON 0,1% unguento - AIC: 027341027

ELOCON 0,1% soluzione cutanea - AIC: 027341039

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27 aprile 1993

Data del rinnovo più recente: 19 maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO