

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Elocom 1 mg/g solución cutánea

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de solución contiene 1 mg de furoato de mometasona

#### Excipiente con efecto conocido

Este medicamento contiene 300 mg de propilenglicol (E-1520) en cada mililitro de solución equivalente a 18 g por unidad (frasco de 60 ml).

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

Solución de color blanquecino a incoloro.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Elocom está indicado para el alivio de manifestaciones inflamatorias y pruríticas de dermatosis del cuero cabelludo que responden al tratamiento con glucocorticoides tales como psoriasis.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Aplicar unas cuantas gotas de la solución en las áreas afectadas del cuero cabelludo, una vez al día.

Es preferible utilizar la pomada para el tratamiento de lesiones muy secas, escamosas y agrietadas.

La solución se usa preferiblemente para dermatosis de la piel de la cabeza como el cuero cabelludo y la crema en todas las otras patologías dermatológicas indicadas.

##### *Niños menores de 2 años*

No se ha establecido la eficacia y seguridad de Elocom en niños menores de 2 años (ver sección 4.4).

##### Forma de administración

Uso cutáneo.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a otros corticosteroides o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Elocom está contraindicado en pacientes con rosácea facial, acné vulgar, atrofia de la piel, dermatitis perioral, prurito perianal y genital, erupciones del pañal y en pacientes que padecan infecciones

bacterianas (por ejemplo impétigo, piódermias), infecciones víricas (por ejemplo herpes simple, herpes zoster, varicela, verrugas vulgares, condilomas acuminados, molusco contagioso), infecciones parasitarias y fúngicas de la piel (por ejemplo candida o dermatofitos), tuberculosis, sífilis o reacciones postvacunales. Elocom no se debe utilizar en heridas o en presencia de úlceras en la piel.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

No utilizar para uso oftálmico.

Elocom no se debe utilizar en niños menores de 2 años.

Si aparece irritación o sensibilización con el uso de Elocom, se debe interrumpir el tratamiento e instaurar la terapia apropiada.

En caso de una infección, se debe establecer el uso de un agente antimicótico o antibacteriano apropiado. Si no se observa una respuesta favorable de forma rápida, se debe suspender el uso del corticosteroide hasta que la infección haya sido controlada adecuadamente.

La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos puede producir una supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal con la potencial insuficiencia glucocorticoide después de la interrupción del tratamiento. En algunos pacientes, y debido a la absorción sistémica de los corticosteroides tópicos durante el tratamiento se pueden producir también manifestaciones del síndrome de Cushing, hiperglucemias y glicosurias. En pacientes en los que el esteroide tópico se aplica sobre zonas amplias o en áreas bajo oclusión se debe evaluar periódicamente una posible supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal.

Cualquiera de las reacciones adversas notificadas tras el uso sistémico de corticoides, incluyendo la supresión suprarrenal, puede ocurrir también con corticoides de uso tópico, en particular en niños y bebés.

Es frecuente la aparición de toxicidad local y sistémica sobre todo si se tratan zonas amplias de la piel durante períodos de tiempo prolongados, en la cara, en zonas intertriginosas y empleando apóstos oclusivos de polietileno. Si se utiliza en la cara, no se deben emplear apóstos oclusivos y la duración del tratamiento no debe exceder de 5 días. Se debe evitar el tratamiento a largo plazo, independientemente de la edad del paciente.

Los esteroides tópicos pueden ser peligrosos en psoriasis por varias razones, tales como recaídas con efecto rebote seguido del desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular generalizada y el desarrollo de toxicidad local o sistémica, debido al deterioro de la función barrera de la piel. Si el medicamento se utiliza para psoriasis, es importante una cuidadosa supervisión del paciente.

Como con todos los glucocorticoides cutáneos 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 en forma de dermatitis con enrojecimiento intenso, escozor y ardor. Esto se puede prevenir mediante una reducción lenta del tratamiento, por ejemplo continuar con el tratamiento de forma intermitente antes de discontinuarlo.

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.

Elocom 1 mg/g solución cutánea no se debe utilizar para uso oftálmico, incluyendo los párpados, debido al riesgo muy raro de aparición de glaucoma simple o catarata subcapsular.

#### 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.

#### Población pediátrica

Cualquiera de las reacciones adversas notificadas tras el uso sistémico de corticoides, incluyendo la supresión suprarrenal, puede ocurrir también con corticoides de uso tópico, en particular en niños y bebés. Los pacientes pediátricos son más susceptibles a padecer toxicidad sistémica a las mismas dosis debido a una mayor relación entre la superficie de la piel y el peso corporal.

Los niños deberán recibir la mínima cantidad de glucocorticoides necesaria para alcanzar eficacia.

Elocom se debe utilizar con precaución en niños de más de 2 años, si bien la eficacia y seguridad de Elocom no se ha establecido para tratamientos de más de 3 semanas. Como en niños menores de 2 años no se ha establecido la eficacia y seguridad de Elocom, no se recomienda su uso en ese rango de edad.

#### Advertencias sobre excipientes

El propilenglicol puede provocar irritación en la piel. Este medicamento contiene propilenglicol, no utilizar en heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras).

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se conocen.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

No se ha establecido la seguridad de empleo de Elocom durante el embarazo o la lactancia.

Durante el embarazo o lactancia el tratamiento con Elocom solo se debe llevar a cabo si así lo indica el médico. Sin embargo, se debe evitar el tratamiento de zonas extensas de superficie corporal o durante períodos de tiempo prolongados. No se ha establecido la seguridad de empleo de Elocom en mujeres embarazadas. La administración cutánea de corticosteroides en animales preñados puede causar anomalías en el desarrollo fetal, incluyendo paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino. No hay estudios adecuados y bien controlados con Elocom en mujeres embarazadas por lo que se desconoce el riesgo de tales efectos en el feto humano. Sin embargo, como con todos los glucocorticoides de uso cutáneo, se debe considerar la posibilidad de que el crecimiento del feto se pueda ver afectado ya que los glucocorticoides atraviesan la barrera placentaria. Al igual que otros corticosteroides de uso cutáneo, Elocom se debe utilizar en mujeres embarazadas sólo si el potencial beneficio justifica el riesgo potencial para el feto o para la madre.

Los glucocorticoides se excretan en la leche materna. No se conoce si la administración cutánea de corticosteroides puede tener la suficiente absorción sistémica como para producir cantidades detectables en la leche materna. Elocom se debe utilizar en mujeres lactantes únicamente tras una cuidadosa consideración sobre la relación riesgo/beneficio. Si se indica un tratamiento con dosis altas o a largo plazo, se deberá interrumpir la lactancia.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay información de los efectos de Elocom sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### 4.8. Reacciones adversas

**Tabla 1:** Frecuencia y clasificación por órganos y sistemas de las reacciones adversas notificadas tras el uso de Elocom

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 ( $< 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

| <b>Infeciones e infestaciones</b>  |  |
|--|--|
| Frecuencia no conocida   | Infeción, forúnculo  |
| Muy rara   | Foliculitis  |
| <b>Trastornos del sistema nervioso</b>                                   |  |
| Frecuencia no conocida   | Parestesia   |
| Muy rara   | Sensación de ardor   |
| <b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>                     |  |
| Frecuencia no conocida   | Dermatitis de contacto, hipopigmentación de la piel, hipertricosis, estrías en la piel, dermatitis acneiforme, atrofia de la piel, pápulas, pústulas |
| Muy rara   | Prurito  |
| <b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b> |  |
| Frecuencia no conocida   | Dolor en la zona de aplicación, reacción en la zona de aplicación  |

Se ha informado raramente de reacciones adversas locales con corticosteroides de uso tópico, siendo éstas: piel seca, irritación de la piel, dermatitis, dermatitis perioral, maceración de la piel, miliaria y telangiectasia.

Se ha notificado visión borrosa (frecuencia no conocida) con el uso de corticosteroides (ver también sección 4.4).

#### Población pediátrica

Los pacientes pediátricos pueden mostrar una mayor susceptibilidad que los adultos a la supresión inducida por los corticosteroides cutáneos sobre el eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal y síndrome de Cushing, debido a una mayor proporción entre la superficie de la piel y el peso corporal.

El tratamiento crónico de corticosteroides puede interferir en el desarrollo y el crecimiento de los niños.

## 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, que normalmente es reversible.

Está indicado un tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas agudos hipercorticoides son prácticamente reversibles. Tratar el desequilibrio electrolítico si fuera necesario. Si se observa supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, se debe intentar retirar el tratamiento, reducir la frecuencia de aplicación o sustituir por un corticosteroide menos potente.

El contenido en corticosteroide de cada envase es tan bajo que tiene poco o ningún efecto tóxico en el caso improbable de ingestión accidental.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados dermatológicos con corticosteroides, corticostecoides solos, corticosteroides potentes (grupo III), código ATC: D07AC13

La actividad farmacodinámica de Eocom está directamente relacionada con su principio activo, el furoato de mometasona, y sus excipientes.

El furoato de mometasona es un glucocorticoide potente que se caracteriza por un (2') furoato 17-éster así como por cloros en las posiciones 9 y 21.

En el ensayo de aceite de crotón, realizado en ratones, el furoato de mometasona después de una única aplicación fue igual de potente ( $DE_{50} = 0,02 \mu\text{g/oreja}$ ) que el valerato de betametasona y aproximadamente ocho veces más potente que cinco aplicaciones diarias de valerato de betametasona ( $DE_{50} = 0,002 \mu\text{g/oreja/día}$  vs  $0,014 \mu\text{g/oreja/día}$ ).

Con respecto a otras actividades farmacológicas comúnmente asociadas a los glucocorticoides, el furoato de mometasona fue menos potente ( $DE_{50} = 5,3 \mu\text{g/oreja/día}$ ) que el valerato de betametasona ( $DE_{50} = 3,1 \mu\text{g/oreja/día}$ ) en la depresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal en ratones, tras cinco aplicaciones diarias.

Los índices terapéuticos permiten esperar que el furoato de mometasona sea aproximadamente 3 a 10 veces más seguro que el valerato de betametasona. Los índices terapéuticos se determinaron con métodos estándar de laboratorio y se basan en la relación de la  $DE_{50}$  entre la actividad sistémica (timolisis o supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal) y la actividad cutánea antiinflamatoria.

## Resultados de estudios en humanos

Los estudios vasoconstrictores de Mckenzie llevados a cabo para evaluar el potencial vasoconstrictor del furoato de mometasona frente a glucocorticoides comercializados han demostrado que la mometasona solución al 0,1% era equipotente con valerato de betametasona solución al 0,1%.

Los resultados de los estudios clínicos demostraron que la mometasona solución al 0,1% era tan segura y eficaz como el valerato de betametasona solución al 0,1% en el tratamiento de psoriasis del cuero cabelludo.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se ha estudiado en humanos la absorción percutánea de la solución de mometasona radiomarcada. Estudios que evaluaron la biodisponibilidad sistémica potencial con las formulaciones de crema y pomada (medida por la supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal) en humanos mostraron un potencial bajo de absorción percutánea de furoato de mometasona.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos preclínicos de relevancia para el prescriptor que sean adicionales a los ya incluidos en otras secciones de esta ficha técnica.

## 6 . DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Alcohol isopropílico  
Hidroxipropilcelulosa (E-463)  
Fosfato sódico monobásico  
Propilenglicol (E-1520)  
Agua purificada  
Ácido fosfórico (ajuste del pH)

### 6.2. Incompatibilidades

No procede. No se han realizado estudios de compatibilidad con Elocom.

### 6.3. Periodo de validez

3 años.

Período de validez tras la primera apertura: 3 meses.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase, cuentagotas y tapón de polietileno.

Frascos de 60 ml.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

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**

Organon Salud, S.L.

Paseo de la Castellana, 77

28046 Madrid

España

Tel.: 915911279

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

59707

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

Fecha de la primera autorización: 24/mayo/1993

Fecha de la última renovación de la autorización: 29/julio/2011

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

05/2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>