

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mometazonă Atb 1 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conține furoat de mometazonă 1 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: monostearat de propilenglicol 50 mg pentru un gram cremă; alcool cetostearilic și ceteareth-30* 80 mg pentru un gram cremă.

* conține alcool cetostearilic 75-85% și ceteareth-30 15-25%.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Preparat semisolid omogen, de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Mometazonă Atb este indicat pentru tratamentul simptomatic al afecțiunilor cutanate de natură inflamatorie care răspund la tratament extern cu glucocorticoizi, cum sunt dermatita atopică și psoriazisul (cu excepția plăcilor extinse de psoriazis).

Mometazonă Atb trebuie utilizat preferabil pentru tratarea afecțiunilor cutanate în care pielea este foarte uscată, solzoasă și crăpată, în cazul cărora este indicat un preparat topic cu mometazonă.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți, inclusiv pacienți vârstnici și copii de peste 6 ani: trebuie aplicat un strat subțire de Mometazonă Atb pe pielea afectată, o dată pe zi.

În general, corticosteroizii topici puternici nu trebuie aplicați pe față în absența monitorizării atente de către un medic.

Mometazonă Atb nu trebuie utilizat perioade lungi de timp (mai mult de 3 săptămâni) sau pe suprafețe mari (mai mult de 20% din suprafața corporală). La copii, trebuie tratată maxim 10% din suprafața corporală.

Deseori, se recomandă utilizarea unui corticosteroid mai slab atunci când apare ameliorarea clinică.

Copii cu vârsta sub 6 ani:

Mometazonă Atb este un glucocorticoid puternic de grupa III. Nu este recomandată utilizarea la copii cu vârsta sub 6 ani din cauza datelor insuficiente cu privire la siguranță.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la furoat de mometazonă, la alți glucocorticosteroizi sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- Acnee rozacee
- Acnee vulgară
- Atrofie cutanată
- Dermatită periorală
- Prurit anal și genital
- Dermatită de scutec
- Infecții bacteriene (de exemplu impetigo, piodermită)
- Infecții virale (varicelă, herpes, zona zoster, veruci vulgare, condiloma acuminatum, moscullum contagiosum)
- Infecții fungice și parazitare (de exemplu candida sau dermatofiți)
- Varicelă
- Reacții post-vaccinare;
- Tuberculoză;
- Sifilis;
- Răni sau tegument care prezintă ulcerații.

4.4 Atenționări speciale și precauții speciale pentru utilizare

În cazul în care la nivel cutanat apare iritație sau reacție de sensibilizare datorită utilizării Mometazonă Atb, se recomandă întreruperea tratamentului și instituirea unui tratament adecvat.

Trebuie instituit tratament cu un medicament antifungic sau antibacterian adecvat în cazul apariției unei infecții. În cazul în care nu apare prompt un răspuns favorabil, tratamentul cu corticosteroizi trebuie întrerupt până când infecția este controlată adecvat.

Absorbția sistemică a corticosteroizilor din compoziția medicamentelor topice poate produce inhibiția reversibilă a axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian cu posibilitatea apariției unei produceri insuficiente de glucocorticoizi după întreruperea tratamentului. Simptomele sindromului Cushing, hiperglicemia, glicozuria pot fi de asemenea determinate la unii pacienți prin absorbția sistemică a corticosteroizilor din medicamentele topice în timpul tratamentului. Pacienții care aplică pe suprafețe întinse medicamente topice cu steroizi sau folosesc pansamente ocluzive trebuie evaluați periodic pentru a supraveghea inhibiția axului hipotalamo-hipofizo- corticosuprarenalian.

Copiii și adolescenții pot fi mai susceptibili la toxicitate sistemică la doze echivalente datorită suprafeței cutanate mai mari în raport cu greutatea corporală.

Toxicitatea sistemică și locală este frecventă în special datorită tratamentului de lungă durată pe suprafețe cutanate afectate mari, la nivelul zonelor de flexie și sub pansament ocluziv din polietilenă. Nu trebuie utilizat pansament ocluziv dacă se aplică la nivelul feței sau la copii. Dacă este utilizat la nivelul feței, perioada de tratament trebuie limitată la 5 zile de utilizare. Tratamentul continuu pe termen lung trebuie evitat la toți pacienții indiferent de vârstă.

Mometazonă Atb poate fi utilizat cu precauție la copii cu vârsta de 6 ani și peste, cu toate că nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea unui tratament cu furoat de mometazonă cu durata mai mare de 3 săptămâni. Deoarece siguranța și eficacitatea tratamentului cu Mometazonă Atb la copii cu vârsta sub 6 ani nu a fost stabilită, acesta nu este recomandat la această grupă de vârstă.

Medicamentele topice cu steroizi pot fi periculoase în tratamentul psoriazisului datorită unui număr de motive incluzând recidivele de rebound care apar în urma dezvoltării toleranței, riscul de psoriazis pustular și dezvoltarea toxicității locale și sistemice datorită afectării funcției de barieră a pielii. Supravegherea atentă a pacienților este importantă în cazul utilizării pentru tratarea psoriazisului.

Similar glucocorticoizilor topici cu activitate intensă, trebuie evitată întreruperea bruscă a tratamentului. În cazul întreruperii tratamentului îndelungat cu medicamente topice cu glucocorticoizi cu activitate intensă, poate să apară un fenomen de rebound care se manifestă sub formă de dermatită însoțită de roșeață intensă, înțepături și senzație de usturime. Aceasta poate fi prevenită prin reducerea lentă a tratamentului, de exemplu continuarea tratamentului cu o doză intermediară înainte de întreruperea tratamentului.

Trebuie reținut faptul că glucocorticoizii pot modifica aspectul unor leziuni, îngreunând stabilirea diagnosticului și pot întârzia vindecarea.

Se recomandă prudență atunci când se aplică Mometazonă Atb la nivelul unor zone cu varice (risc de mobilizare a unor cheaguri de sânge).

Mometazonă Atb nu este recomandat pentru utilizare oftalmică, inclusiv la nivelelor pleoapelor, datorită riscului foarte mic de glaucom simplu sau cataractă subcapsulară.

Mometazonă Atb conține monostearat de propilenglicol care poate determina iritație cutanată.

Mometazonă Atb conține alcool cetostearilic. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

În timpul sarcinii și alăptării, tratamentul cu Mometazonă Atb trebuie administrat numai la indicația medicului. Cu toate acestea, aplicarea pe suprafețe mari ale corpului sau un timp îndelungat trebuie evitată. Există date insuficiente în ceea ce privește siguranța utilizării în timpul sarcinii la om. Administrările topice de corticosteroizi la animalele însărcinate pot determina anomalii ale dezvoltării fetale incluzând palatoschizis și întârziere în creșterea intrauterină. Nu există studii suficiente și bine controlate efectuate cu Mometazonă Atb la gravide și prin urmare nu se cunoaște riscul apariției unor astfel de efecte la făt. Cu toate acestea similar tuturor glucocorticoizilor topici administrați gravidelor, trebuie să se aibă în vedere posibilitatea afectării dezvoltării fetale, luând în considerare posibilitatea traversării barierei placentare. Similar altor glucocorticoizi cu administrare topică, Mometazonă Atb se utilizează după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă administrarea topică de corticosteroizi poate determina absorbția sistemică suficientă pentru a produce cantități detectabile în laptele matern. Mometazonă Atb poate fi administrat mamelor care alăptează numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc. În cazul în care se recomandă tratament cu doze mari sau pe termen lung, alăptarea trebuie întreruptă.

Fertilitatea

Mometazonă Atb nu este recomandat la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Mometazonă Atb nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($> 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

-frecvente: senzație de arsură ușoară până la moderată la locul de aplicare, senzație de furnicături/înțepături, prurit, infecții bacteriene și atrofie cutanată locală.

-mai puțin frecvente: vergeturi, iritație, hipertricoză, hipopigmentație, dermatită periorală, macerație cutanată, dermatită alergică de contact, dermatită papuloasă asemănătoare acneei rozacee (la nivelul feței), reacții acneiforme, fragilitate capilară (echimoze), miliarie, xerozis, reacții de hipersensibilitate.

Infecții și infestări

-mai puțin frecvente: infecție secundară, foliculită, furunculoză.

Tulburări vasculare

-foarte rare: telangiectazie.

Tulburări ale sistemului nervos

-frecvență necunoscută: parestezii

Există un risc crescut de efecte sistemice și reacții adverse locale în caz de aplicare frecventă, aplicare pe suprafețe mari sau de lungă durată și tratamentul ariilor intertriginose sau cu pansamente ocluzive. Hipopigmentarea sau hiperpigmentarea au fost raportate în cazuri izolate (rare) în legătură cu alți steroizi și, ca urmare, pot să apară și în cazul aplicării furoatului de mometazonă.

Reacțiile adverse raportate la glucocorticoizii sistemici – inclusiv supresia corticosuprarenaliană – pot să apară, de asemenea, la glucocorticoizii aplicați topic.

Copii și adolescenți

Copiii pot prezenta o sensibilitate mai mare pentru apariția inhibării axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian indusă de corticosteroizi topici și pentru apariția sindromului Cushing decât adulții, datorită raportului mare dintre suprafața corporală și greutate. Tratamentul cronic cu corticosteroizi poate interfera cu procesul de creștere și dezvoltare la copii.

Hipertensiunea intracraniană a fost raportată la copiii tratați cu corticosteroizi topici. Manifestările hipertensiunii intracraniene includ bombarea fontanelor, cefalee și papiloedem bilateral.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Utilizarea excesivă, pe termen lung a medicamentelor topice cu corticosteroizi poate inhiba funcția axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian determinând secundar insuficiență suprarenaliană care este de obicei reversibilă.

Dacă se observă inhibiția axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian se recomandă întreruperea medicamentului sau reducerea frecvenței de aplicare sau înlocuirea cu un medicament care conține un steroid cu acțiune mai slabă.

În cazul ingerării orale accidentale, conținutul de corticosteroizi al fiecarui tub, nu poate produce niciun efect toxic sau poate produce un efect toxic mic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi de uz dermatologic, corticosteroizi cu potență mare (grup III), codul ATC: D07AC13.

Mometazonă Atb este un glucocorticoid cu potență mare, din grupa III.

Substanța activă, furoat de mometazonă, este un glucocorticoid de sinteză, nefluorinat, cu un ester furoat în poziția 17.

Similar altor corticosteroizi de uz extern, furoatul de mometazonă prezintă o puternică activitate antiinflamatoare și antipsoriazică în modelele predictive standard la animale.

La testul cu ulei de croton efectuat la șoarece, mometazona ($DE_{50} = 0,2 \mu\text{g/ureche}$) a fost echipotentă cu valeratul de betametazonă după o singură aplicare și de aproximativ 8 ori mai potentă după cinci aplicări ($DE_{50} = 0,002 \mu\text{g/ureche și zi}$, comparativ cu $0,014 \mu\text{g/ureche și zi}$).

La cobai, mometazona a fost de aproximativ două ori mai potentă decât valeratul de betametazonă în reducerea acantozei epidermice (de exemplu, activitatea antipsoriazică), induse de *Malassezia ovalis*, după 14 aplicații.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția percutanată sistemică și excreția furoatului de mometazonă din unguent și cremă a fost măsurată folosind molecule marcate de ^3H -mometazonă furoat.

Rezultatele obținute la voluntari sănătoși cu pielea intactă au arătat că aproximativ 0,7%, respectiv 0,4% din corticosteroid a fost absorbită în decurs de 8 ore de contact, fără pansamente ocluzive.

Studiile de evaluare a biodisponibilității sistemice potențiale (măsurată prin inhibiția axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian) la om arată un potențial mic de absorbție percutanată a furoatului de mometazonă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate după doză unică

Specii de animale	Tip de aplicare	DL ₅₀ (mg/kg)
Șoarece	subcutanată	200-2000
Șobolan	subcutanată	200
Câine	subcutanată	> 200
Șoarece	orală	> 2000
Șobolan	orală	> 2000

Toxicitate după doze repetate

În diferite studii de toxicitate cu administrare de doze repetate în care au fost aplicate cantități excesive de substanță activă (de 670 ori peste doza terapeutică), timp de mai mult de 6 luni, au apărut numai simptomele tipice de supradozaj cu corticoizi: ușoară creștere în greutate, atrofie musculară, abdomen destins, scădere a numărului de limfocite, granulocite și eozinofile și creștere a numărului de leucocite neutrofile; creștere a valorilor serice ale transaminazelor (TGO și TGP), a colesterolului și a trigliceridelor; lipemie; modificări de organ (atrofie a splinei și a timusului, atrofie cutanată locală, creștere a greutății ficatului și a rinichilor și osteogeneză redusă). Aceste modificări au fost, în general,

mai pronunțate și mai frecvente la animalele cărora li s-a administrat substanță de comparație, valeratul de betametazonă. Nici una dintre cele două substanțe nu a prezentat efecte sistemice neobișnuite.

Genotoxicitate

Testele pentru mutații genetice au fost negative. Cu toate acestea, mometazona a indus mutații cromozomiale *in vitro*, dar numai în concentrații celulare toxice. Nu au fost observate efecte similare la testele *in vivo* detaliate, deci nu se poate exclude în mod cert un risc mutagen.

Carcinogenitate

Au fost efectuate studii de carcinogenitate pe termen lung ale furoatului de mometazonă administrat pe cale inhalatorie la șobolani (2 ani) și la șoareci (19 luni). Nu a fost observată o creștere semnificativă statistic a incidenței tumorilor la doze de până la 67 mcg/kg la șobolani sau 160 mcg/kg la șoareci.

Toxicitatea asupra funcției de reproducere

Testele la animale privind efectul furoatului de mometazonă asupra dezvoltării embrionare la iepuri au demonstrat reducerea greutatei corporale începând de la 0,15 mg/kg/greutate la naștere. După tratamentul topic la iepuri, descendenții au suferit tipuri variate de malformații, cum sunt labe anterioare deformate, palatoschizis, agenezie biliară și hernie ombilicală. La șobolan, s-au observat efectele embrioretale de la 7,5 μg/kg/greutate la naștere (subcutanat) și dezvoltare slabă de la 0,3 mg/kg/greutate la naștere (topic) (greutate corporală redusă, osificare întârziată) și creștere în herniile ombilicale determinate de substanță. Când medicamentul a fost administrat mamelor în apropiere de data nașterii, au fost observate nașteri dificile și travaliu prelungit.

Furoatul de mometazonă nu a avut efect asupra fertilității la șobolani.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Vaselină albă

Hexilenglicol

Ceară albă

Amidon octenilsuccinat de aluminiu

Alcool cetostearilic și cetareth-30 *

Parafină lichidă

Monostearat de propilenglicol

Apă purificată

Dioxid de titan

Acid fosforic concentrat

* conține alcool cetostearilic 75 – 85% și cetareth-30 15 – 25%.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

După prima deschidere a tubului: 8 săptămâni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu a 15 g cremă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu este cazul.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași, România

8. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚĂ

11890/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2019