

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mometasona Kern Pharma 1mg/g crema

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene:

1 mg de furoato de mometasona (furoato de mometasona al 0,1 %).

Excipientes:

80 mg de monopalmitoestearato de propilenglicol

70 mg de alcohol estearílico

Trazas hasta un máximo de 0,015 mg, de butilhidroxitolueno (E321)

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema

Crema fluida de color blanco o casi blanco.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Mometasona Kern Pharma está indicado para el tratamiento sintomático de afecciones cutáneas inflamatorias que responden al tratamiento tópico con glucocorticoides, como la dermatitis atópica y la psoriasis (excluyendo la psoriasis en placas extensas).

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

##### Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada), adolescentes y niños mayores de 6 años:

Aplicar una capa fina de crema sobre la zona de la piel afectada una vez al día. Una cantidad similar a la yema del dedo (una línea desde la punta hasta la primera articulación del dedo índice de un adulto) basta para cubrir una superficie equivalente al doble del tamaño de la mano de un adulto.

Se recomienda aplicar un corticoide menos potente cuando se produce una mejora clínica.

Mometasona Kern Pharma no debe emplearse durante períodos de tiempo prolongados (superiores a las tres semanas) ni en zonas extensas de la piel (superiores al 20% de la superficie corporal). En el caso de niños, no se tratará más de un 10% de la superficie corporal.

La aplicación de corticosteroides en niños de 6 años de edad o mayores, así como su aplicación en la cara, debe limitarse a la menor cantidad compatible con un régimen terapéutico eficaz, y la duración del tratamiento no debe superar los 5 días.

##### Niños menores de 6 años:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de seis años debido a la escasez de datos sobre seguridad (ver sección 4.8).

#### Forma de administración

Uso cutáneo

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo furoato de mometasona o a alguno de los excipientes.

Mometason crema está contraindicado en rosácea facial, acné vulgar, dermatitis perioral, prurito perianal y genital, sarpullido del pañal, infecciones bacterianas (como impétigo), virales (como herpes simple, herpes zoster y varicela) y fúngicas (como candidiasis o dermatofitos), varicela, tuberculosis, sífilis o reacciones post vacunales.

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

No aplicar Mometasona crema en los párpados.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con hipersensibilidad a cualquier otro corticosteroide.

Si se desarrolla irritación o sensibilización con el uso de Mometasona crema, se debe retirar el tratamiento e iniciar una terapia apropiada.

Si se desarrolla una infección, se iniciará el uso de un agente antimicótico o antibacteriano apropiado. Si no se produce con rapidez una respuesta favorable, se interrumpirá la administración del corticosteroide hasta que se logre controlar adecuadamente la infección.

La toxicidad local y sistémica es frecuente, en particular tras el uso continuo y prolongado en zonas extensas de piel dañada, en pliegues y con vendajes de oclusión con polietileno. Debe procederse con precaución cuando se traten zonas extensas del cuerpo; se evitará la terapia continua a largo plazo en todos los pacientes, independientemente de su edad.

Mometasona crema no debe aplicarse a la piel erosionada.

El uso de esteroides tópicos en el tratamiento de la psoriasis puede suponer un riesgo por diversas razones, que incluyen recaídas por efecto rebote tras el desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular centralizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido al deterioro de la función como barrera que desempeña la piel. Si se utilizara en el tratamiento de la psoriasis, es importante realizar una cuidadosa supervisión del paciente.

Al igual que con el resto de los glucocorticoides tópicos potentes, debe evitarse la interrupción 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, como, por ejemplo, continuar con el tratamiento de forma intermitente antes de terminarlo.

En algunos pacientes puede darse hiperglucemia y glucosuria tras la administración por uso cutáneo, como resultado de la absorción sistémica del medicamento.

Los glucocorticoides pueden modificar la apariencia de algunas lesiones haciendo difícil establecer el diagnóstico adecuado y pueden también retrasar la curación.

#### Advertencias sobre excipientes

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

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene alcohol estearílico y butilhidroxitolueno.

#### **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

Los corticosteroides atraviesan la placenta. Los datos sobre el uso tópico de mometasona durante el embarazo son muy limitados. Se han descrito efectos sobre el feto / recién nacido (retraso del crecimiento intrauterino, supresión corticoadrenal, paladar hendido) tras la administración sistémica de dosis elevadas de corticosteroides.

Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva y efectos teratogénicos (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial para los seres humanos.

Aunque la exposición sistémica sea limitada, Mometasona crema sólo debe utilizarse durante el embarazo tras una cuidadosa valoración de la relación riesgo / beneficio.

Las mujeres embarazadas no deben utilizar el medicamento en grandes superficies cutáneas durante periodos de tiempo prolongados.

##### Lactancia

Se desconoce si la mometasona se excreta en la leche materna. Sin embargo, la aplicación tópica de mometasona en áreas reducidas de la piel de la madre probablemente no representa un riesgo para los lactantes. El medicamento no debe aplicarse en los pechos inmediatamente antes de amamantar.

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

La influencia de Mometasona Kern Pharma 1 mg/g crema sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Las reacciones adversas se enumeran en la Tabla 1 según la clasificación de órganos del sistema MedDRA y en orden decreciente de frecuencia, definida como sigue:

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)

Las reacciones adversas que se han comunicado con el uso de corticosteroides cutáneos incluyen:

| <b>Tabla 1: Reacciones adversas comunicadas relacionadas con el tratamiento por sistema corporal y frecuencia</b> |  |
|---|--|
| <b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>  |  |
| Frecuentes:   | Sensación de quemazón de leve a moderada en el punto de aplicación, hormigueo / picor, prurito, infecciones bacterianas, parestesia, forunculosis y atrofia cutánea local.   |
| Poco frecuentes:  | Estrías, irritación, hipertrichosis, hipopigmentación, dermatitis perioral, maceración de la piel, dermatitis alérgica de contacto, dermatitis del tipo de la rosácea papulosa (piel facial), reacciones acneiformes, fragilidad capilar (equimosis), miliaria, sequedad, sensibilización (mometasona), foliculitis. |
| <b>Infecciones e infestaciones</b>  |  |
| Poco frecuentes:  | Infección secundaria   |
| <b>Trastornos vasculares</b>  |  |
| Muy raros   | Telangiectasia   |

Existe un aumento del riesgo de efectos adversos sistémicos y locales por un uso prolongado, por tratamientos frecuentes de zonas extensas y también por el tratamiento de zonas intertriginosas o con vendajes oclusivos. Se han notificado casos aislados (raros) de hipopigmentación e hiperpigmentación en conexión con otros esteroides, que podrían darse con Mometasona crema.

Los efectos secundarios que se han comunicado con los glucocorticoides sistémicos (incluida la supresión suprarrenal) pueden darse también con glucocorticoides administrados por uso cutáneo.

Los pacientes pediátricos pueden demostrar una mayor susceptibilidad que los pacientes adultos a la supresión de la función del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal y al síndrome de Cushing inducidos por la administración de corticosteroides por uso cutáneo, debido a la mayor relación de superficie cutánea / peso corporal. La terapia crónica con corticosteroides podría interferir con el crecimiento y el desarrollo infantil.

Se ha notificado hipertensión intracraneal en pacientes pediátricos tratados con corticosteroides tópicos. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen abultamiento de las fontanelas, dolores de cabeza y papiledema bilateral.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

## **4.9 Sobredosis**

El uso excesivo y prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir la función del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal, produciendo insuficiencia suprarrenal secundaria. Si se observa supresión del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal, se deberá intentar reducir la frecuencia de aplicación o interrumpir el fármaco observando el cuidado requerido en estas situaciones.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Preparados dermatológicos con corticosteroides. Corticosteroides potentes (grupo III)  
Código ATC: D07AC13

Mometasona Kern Pharma 1 mg/g crema es un glucocorticoide potente, clasificado en el grupo III. El principio activo, furoato de mometasona, es un glucocorticoide sintético no fluorado con un éster furoato en la posición 17.

Como otros corticosteroides de uso cutáneo, el furoato de mometasona ha demostrado actividad antiinflamatoria y antipsoriásica en modelos animales predictivos estándar.

En el ensayo con aceite de crotón realizado en ratones, la mometasona ( $DE_{50} = 0,2 \mu\text{g} / \text{oreja}$ ) fue igual de potente que el valerato de betametasona después de una única aplicación y aproximadamente 8 veces más potente que cinco aplicaciones de valerato de betametasona ( $DE_{50} = 0,002 \mu\text{g} / \text{oreja} / \text{día}$  contra  $0,014 \mu\text{g} / \text{oreja} / \text{día}$ ).

En cobayas, mometasona resultó aproximadamente dos veces más potente que valerato de betametasona en la reducción de la acantosis epidérmica inducida por *m. ovalis* (es decir, actividad antipsoriásica) al cabo de 14 aplicaciones.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Los resultados de estudios de absorción percutánea indican que la absorción sistémica tras la aplicación tópica de furoato de mometasona pomada al 0,1 % es mínima. Los resultados muestran que la piel intacta absorbe aproximadamente el 0,7 % del principio activo al cabo de 8 horas (sin vendajes oclusivos).

La caracterización de los metabolitos fue inviable debido a lo reducido de las cantidades presentes en el plasma y las excreciones.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

No existe información preclínica que sea de relevancia para el que indica el medicamento además de lo que ya está incluido en otras secciones de la Ficha Técnica.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Hexilenglicol  
Agua purificada  
Cera blanca de abeja (E901)  
Monopalmitoestearato de propilenglicol  
Promulgen G (alcohol estearílico y Cetareth-20)  
Dióxido de titanio (E171)  
Octenil succinato de almidón de maíz y aluminio  
Ácido fosfórico concentrado (para ajustar el pH)  
Parafina blanca blanda  
Butilhidroxitolueno (E321) (como antioxidante en parafina blanca blanda)

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años

Después de la primera apertura: 12 semanas

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C  
No refrigerar ni congelar

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Tubos de 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g y 100 g de aluminio laqueados con látex con tapa a rosca de polietileno de alta densidad en una caja de cartón. Cada envase contiene un tubo.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y manipulación**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

KERN PHARMA, S.L.  
Pol. Ind. Colón II, C/ Venus 72  
08228 Terrassa (Barcelona)  
España

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

75.807

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

Marzo 2011

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2012