REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mometazonă Atb 1 mg/g unguent

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Un gram unguent conţine furoat de mometazonă 1 mg.

Excipient cu efect cunoscut: monostearat de propilenglicol (E 1520) 80 mg pentru un gram unguent.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent
Preparat semisolid omogen, de culoare galben-deschis**.**

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Mometazonă Atb este indicat pentru tratamentul simptomatic al afecţiunilor cutanate de natură inflamatorie care răspund la tratament extern cu glucocorticoizi, cum sunt dermatita atopică şi psoriazisul (cu excepţia plăcilor extinse de psoriazis).
Mometazonă Atb trebuie utilizat preferabil pentru tratarea afecţiunilor cutanate în care pielea este foarte uscată, solzoasă şi crăpată, în cazul cărora este indicat un preparat topic cu mometazonă.

4.2 Doze şi mod de administrare

Adulţi, inclusiv pacienţi vârstnici şi copii cu vârsta de peste 6 ani: trebuie aplicat un strat subţire de Mometazonă Atb pe pielea afectată, o dată pe zi.
În general, corticosteroizii topici puternici nu trebuie aplicaţi pe faţă în absenţa monitorizării atente de către un medic.

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

4.3 Contraindicaţii

- Hipersensibilitate la furoat de mometazonă, la alţi glucocorticosteroizi sau la oricare dintre excipienţi
- Acnee rozacee
- Acnee vulgară
- Atrofie cutanată
- Dermatită periorală
- Prurit anal şi genital
- Dermatită de scutec
- Infecţii bacteriene (de exemplu impetigo, piodermită)
- Infecţii virale (varicelă, herpes, zona zoster, veruci vulgare, condiloma acuminatum, moscullum contagiosum)
- Infecţii fungice şi parazitare (de exemplu candida sau dermatofiţi)
- Varicelă
- Reacţii post-vaccinare
- Tuberculoză
- Sifilis
- Răni sau tegument care prezintă ulceraţii

4.4 Atenţionări speciale şi precauţii speciale pentru utilizare

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

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

Absorbţia sistemică a corticosteriozilor din compoziţia medicamentelor topice poate produce inhibiţia reversibilă a axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian cu posibilitatea apariţiei unei produceri insuficiente de glucocorticoizi după întreruperea tratamentului. Simptomele sindromului Cushing, hiperglicemia, glicozuria pot fi de asemenea determinate la unii pacienţi prin absorbţia sistemică a corticosteroizilor din medicamentele topice în timpul tratamentului. Pacienţii care aplică pe suprafeţe întinse medicamente topice cu steroizi sau folosesc pansamente ocluzive trebuie evaluaţi periodic pentru a supraveghea inhibiţia axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian.

Copiii şi adolescenţii pot fi mai susceptibili la toxicitate sistemică la doze echivalente datorită suprafeţei cutanate mai mari în raport cu greutatea corporală.

Toxicitatea sistemică şi locală este frecventă în special datorită tratamentului de lungă durată pe suprafeţe cutanate afectate mari, la nivelul zonelor de flexie şi sub pansament ocluziv din polietilenă. Nu trebuie utilizat pansament ocluziv dacă se aplică la nivelul feţei sau la copii. Dacă este utilizat la nivelul feţei, durata tratamentului trebuie limitată la 5 zile. Tratamentul continuu, de lungă durată trebuie evitat la toţi pacienţii indiferent de vârstă.

Mometazonă Atb poate fi utilizat cu precauţie la copii cu vârsta de 6 ani şi peste, cu toate că nu au fost stabilite siguranţa şi eficacitatea unui tratament cu furoat de mometazonă cu durata mai mare de 3 săptămâni. Deoarece siguranţa şi 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 toleranţei, riscul de psoriazis pustular şi dezvoltarea toxicităţii locale şi sistemice datorită afectării funcţiei de barieră a pielii. Supravegherea atentă a pacienţilor 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 însoţită de roşeaţă intensă, înţepături şi senzaţie de usturime. Aceasta poate fi prevenită prin reducerea lentă a tratamentului, de exemplu continuarea tratamentului cu o doză intermediară înainte de întreruperea tratamentului.

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

Se recomandă prudenţă 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 conţine monostearat de propilenglicol care poate determina iritaţie cutanată.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina
În timpul sarcinii şi alăptării, tratamentul cu Mometazonă Atb trebuie administrat numai la indicaţia medicului. Cu toate acestea, aplicarea pe suprafeţe mari ale corpului sau un timp îndelungat trebuie evitată. Există date insuficiente în ceea ce priveşte siguranţa utilizării în timpul sarcinii la om. Administrările topice de corticosteroizi la animalele însărcinate pot determina anomalii ale dezvoltării fetale incluzând palatoschizis şi întârziere în creşterea intrauterină. Nu există studii suficiente şi bine controlate efectuate cu Mometazonă Atb la gravide şi prin urmare nu se cunoaşte riscul apariţiei unor astfel de efecte la făt. Cu toate acestea similar tuturor glucocorticoizilor topici administraţi 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 potenţial fetal.

Alăptarea
Nu se cunoaşte dacă administrarea topică de corticosteroizi poate determina absorbţia sistemică suficientă pentru a produce cantităţi 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 capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Mometazonă Atb nu are nicio influenţă asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Reacţiile adverse sunt clasificate în funcţie de frecvenţă, folosind următoarea convenţie: foarte frecvente (≥1/10), frecvente (≥1/100 şi <1/10), mai puţin frecvente (≥1/1000 şi <1/100), rare (≥1/10000 şi <1/1000), foarte rare (<1/10000), cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat
- frecvente: senzaţie de arsură uşoară până la moderată la locul de aplicare, senzaţie de furnicături/înţepături, prurit, infecţii bacteriene şi atrofie cutanată locală.

-mai puţin frecvente: vergeturi, iritaţie, hipertricoză, hipopigmentaţie, dermatită periorală, maceraţie cutanată, dermatită alergică de contact, dermatită papuloasă asemănătoare acneei rozacee (la nivelul feţei), reacţii acneiforme, fragilitate capilară (echimoze), miliarie, xerozis, reacţii de hipersensibilitate,

Infecţii şi infestări
-mai puţin frecvente: infecţie secundară, foliculită, furunculoză

Tulburări vasculare
-foarte rare: telangiectazie.

Tulburări ale sistemului nervos
-frecvenţă necunoscută: parestezii

Există un risc crescut de efecte sistemice şi reacţii adverse locale în caz de aplicare frecventă, aplicare pe suprafeţe mari sau de lungă durată şi tratamentul pe arii intertriginoase sau cu pansamente ocluzive. Hipopigmentarea sau hiperpigmentarea au fost raportate în cazuri izolate (rare) în legătură cu alţi steroizi şi ca urmare, pot să apară şi în cazul aplicării furoatului de mometazonă.
Reacţiile adverse raportate la glucocorticoizii sistemici – inclusiv supresia corticosuprarenaliană – pot să apară, de asemenea, la glucocorticoizii aplicaţi topic.

Copii şi adolescenţi
Copiii pot prezenta o sensibilitate mai mare pentru apariţia inhibării axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian indusă de corticosteroizi topici şi pentru apariţia sindromului Cushing decât adulţii, datorită raportului mare dintre suprafaţa corporală şi greutate. Tratamentul cronic cu corticosteroizi poate interfera cu procesul de creştere şi dezvoltare la copii.
Hipertensiunea intracraniană a fost raportată la copiii trataţi cu corticosteroizi topici. Manifestările hipertensiunii intracraniene includ bombarea fontanelelor, cefalee şi papiloedem bilateral.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 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 funcţia axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian determinând secundar insuficienţă suprarenaliană care este de obicei reversibilă.

Dacă se observă inhibiţia axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian, se recomandă întreruperea medicamentului sau reducerea frecvenţei de aplicare, sau înlocuirea cu un medicament care conţine un steroid cu o acţiune mai slabă.
În cazul ingerării orale accidentale, conţinutul de corticosteroizi al fiecarui tub, nu poate produce niciun efect toxic sau poate produce un efect toxic mic.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

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

Mometazonă Atb este un glucocorticoid cu potenţă mare, din grupa III.
Substanţa activă, furoatul de mometazonă, este un glucocorticoid de sinteză, nefluorinat, cu un ester furoat în poziţia 17.

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

La testul cu ulei de croton efectuat la şoarece, mometazona (DE_{50} = 0,2 μg/ureche) a fost echipotentă cu valeratul de betametazonă după o singură aplicare şi de aproximativ 8 ori mai potentă după cinci aplicări (DE_{50} = 0,002 μg/ureche şi zi, comparativ cu 0,014 μg/ureche şi 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 aplicaţii.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Absorbţia percutanată sistemică şi excreţia furoatului de mometazonă din unguent şi cremă a fost măsurată folosind molecule marcate de ^{3}H-mometazonă furoat.
Rezultatele obţinute la voluntari sănătoşi 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 biodisponibilităţii sistemice potenţiale (măsurată prin inhibiţia axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian) la om arată un potenţial mic de absorbţie percutanată a furoatului de mometazonă.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Toxicitate după doză unică

Specii de animale	Tip de aplicare	DL_{50} (mg/kg)
Şoarece	subcutanată	200-2000
Şobolan	subcutanată	200
Câine	subcutanată	> 200
Şoarece	orală	> 2000
Şobolan	orală	> 2000

Toxicitate după doze repetate
În diferite studii de toxicitate cu administrare de doze repetate în care au fost aplicate cantităţi excesive de substanţă activă (de 670 ori peste doza terapeutică), timp de mai mult de 6 luni, au apărut numai simptomele tipice de supradozaj cu corticoizi: ușoară creştere în greutate, atrofie musculară, abdomen destins, scădere a numărului de limfocite, granulocite şi eozinofile, şi creşterea numărului de leucocite neutrofile; creştere a valorilor serice ale transaminazelor (TGO şi TGP), a colesterolului şi a trigliceridelor; lipemie; modificări de organ (atrofie a splinei şi a timusului, atrofie cutanată locală, creştere a greutăţii ficatului şi a rinichilor şi osteogeneză redusă). Aceste modificări au fost, în general, mai pronunţate şi mai frecvente la animalele cărora li s-a administrat substanţă de comparaţie, valeratul de betametazonă. Niciuna dintre cele două substanţe nu a prezentat efecte sistemice neobişnuite.

Genotoxicitate
Testele pentru mutaţii genetice au fost negative. Cu toate acestea, mometazona a indus mutaţii cromozomiale *in vitro*, dar numai în concentraţii 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 şobolani (2 ani) şi la şoareci (19 luni). Nu a fost observată o creştere semnificativă statistic a incidenţei tumorilor la doze de până la 67 mcg/kg la şobolani sau 160 mcg/kg la şoareci.

Toxicitatea asupra funcţiei de reproducere
Testele la animale privind efectul furoatului de mometazonă asupra dezvoltării embrionare la iepuri au demonstrat reducerea greutăţii corporale începând de la 0,15 mg/kg/greutate la naştere. După tratamentul topic la iepuri, descendenţii au suferit tipuri variate de malformaţii, cum sunt labe anterioare deformate, palatoschizis, agenezie biliară şi hernie ombilicală. La şobolan, s-au observat efectele embrioletale de la 7,5 µg/kg/greutate la naştere (subcutanat) şi dezvoltare slabă de la 0,3 mg/kg/greutate la naştere (topic) (greutate corporală redusă, osificare întârziată) şi creştere în herniile ombilicale determinate de substanţă. Când medicamentul a fost administrat mamelor în apropiere de data naşterii, au fost observate naşteri dificile şi travaliu prelungit.
Furoatul de mometazonă nu a avut efect asupra fertilităţii la şobolani.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Vaselină albă
Parafină lichidă
Hexilenglicol
Ceară galbenă de albine
Monostearat de propilenglicol
Polisorbat 20
Acid fosforic concentrat
Apă purificată

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani - după ambalarea pentru comercializare
16 săptămâni - după prima deschidere

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu a 15 g unguent.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu este cazul.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

11889/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie, 2024