

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. NOM DU MEDICAMENT

MOMETOX (Crème de furoate de mométasone USP 0.1% w/w)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Furoate de mométasone USP 0.1 % w/w

Crème base q.s.

Pour une liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORMULAIRE PHARMACEUTIQUE

Crème

Crème homogène douce blanche.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Mometox est un corticostéroïde de puissance moyenne indiqué pour le soulagement des manifestations inflammatoires et prurigineuses des dermatoses sensibles aux corticostéroïdes. Ces médicaments sont appliqués à la surface de la peau pour réduire les rougeurs et les démangeaisons causées par certains problèmes de peau.

4.2 Posologie et mode d'administration

Une fine pellicule de crème de furoate de mométasone doit être appliquée sur les zones de peau affectées une fois par jour. Mometasone Furoate Cream convient aux lésions humides; la pommade doit être utilisée pour les lésions sèches, squameuses et fissurées.

Quelques gouttes de crème Mometasone Furoate doivent être appliquées une fois par jour sur les zones de peau affectées, y compris les sites du cuir chevelu; massez doucement et soigneusement jusqu'à ce que le médicament disparaisse.

4.3 Contre-indications

En cas d'hypersensibilité à l'un des composants, le traitement doit être interrompu et un traitement approprié instauré.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Si une irritation ou une sensibilisation se développe avec l'utilisation de MOMETOX, le traitement doit être interrompu et un traitement approprié instauré. Si une infection se développe, l'utilisation d'un agent antifongique ou antibactérien approprié doit être instaurée. Si une réponse favorable ne se produit pas rapidement, la corticothérapie doit être interrompue jusqu'à ce que l'infection soit correctement contrôlée.



L'absorption systémique des corticostéroïdes topiques peut produire une suppression réversible de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HPA) avec un potentiel d'insuffisance en glucocorticoïdes après l'arrêt du traitement. Des manifestations du syndrome de Cushing, de l'hyperglycémie et de la glycosurie peuvent également être produites chez certains patients par l'absorption systémique de corticostéroïdes topiques pendant le traitement. Les patients appliquant un stéroïde topique sur une grande surface ou des zones sous occlusion doivent être évalués périodiquement pour rechercher des preuves de suppression de l'axe HPA. Les patients pédiatriques peuvent être plus sensibles à la toxicité systémique à des doses équivalentes en raison de leur rapport surface cutanée/masse corporelle plus élevé.

La toxicité locale et systémique est courante, en particulier après une utilisation prolongée et prolongée sur de vastes zones de peau endommagée, dans les flexions et avec une occlusion en polyéthylène. En cas d'utilisation dans l'enfance ou sur le visage, l'occlusion ne doit pas être utilisée. En cas d'utilisation sur le visage, les cures doivent être limitées à 5 jours. Un traitement continu à long terme doit être évité chez tous les patients, quel que soit leur âge. Mometox peut être utilisé avec prudence chez les patients pédiatriques âgés de 2 ans ou plus, bien que l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de Mometox pendant plus de 3 semaines n'aient pas été établies. Comme la sécurité et l'efficacité de Mometox chez les patients pédiatriques de moins de 2 ans n'ont pas été établies, son utilisation dans cette tranche d'âge n'est pas recommandée. Il n'y a pas de données suffisantes si Mometox peut être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans. Les stéroïdes topiques peuvent être dangereux dans le psoriasis pour un certain nombre de raisons, notamment les rechutes de rebond après le développement d'une tolérance, le risque de psoriasis pustuleux centralisé et le développement d'une toxicité locale ou systémique due à une altération de la fonction barrière de la peau. En cas d'utilisation dans le psoriasis, une surveillance attentive du patient est importante. Comme avec tous les glucocorticoïdes topiques puissants, évitez l'arrêt brutal du traitement. Lorsqu'un traitement topique de longue durée par des glucocorticoïdes puissants est arrêté, un phénomène de rebond peut se développer qui prend la forme d'une dermatite avec rougeurs intenses, picotements et brûlures. Ceci peut être évité par une réduction lente du traitement, par exemple en poursuivant le traitement de manière intermittente avant d'arrêter le traitement. Les glucocorticoïdes peuvent modifier l'aspect de certaines lésions et rendre difficile l'établissement d'un diagnostic adéquat et peuvent également retarder la cicatrisation.

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Non reporté.

4.6 Grossesse et allaitement

Effets tératogènes : Catégorie de grossesse C :

Les corticostéroïdes se sont révélés tératogènes chez les animaux de laboratoire lorsqu'ils sont administrés par voie systémique à des doses relativement faibles. Certains corticostéroïdes se sont révélés tératogènes après application cutanée chez des animaux de laboratoire.

Lorsqu'il est administré à des rates, des lapines et des souris gravides, le traitement de mométasone a augmenté les malformations fœtales. Les doses qui ont produit des



malformations ont également diminué la croissance fœtale, mesurée par un poids fœtal plus faible et/ou un retard d'ossification. Le furoate de mométasone a également provoqué une dystocie et des complications associées lorsqu'il a été administré à des rats en fin de gestation.

Chez la souris, le furoate de mométasone a provoqué une fente palatine à des doses sous-cutanées de 60 mcg/kg et plus. La survie fœtale a été réduite à 180 mcg/kg. Aucune toxicité n'a été observée à 20 mcg/kg. (Les doses de 20, 60 et 180 mcg/kg chez la souris sont environ 0,01, 0,02 et 0,05 fois la dose topique clinique maximale estimée de la crème de furoate de mométasone sur une base mcg/m²). Chez le rat, le furoate de mométasone a produit des hernies ombilicales à des doses topiques de 600 mcg/kg et plus. Une dose de 300 mcg/kg a produit des retards d'ossification, mais aucune malformation. (Les doses de 300 et 600 mcg/kg chez le rat sont environ 0,2 et 0,4 fois la dose topique clinique maximale estimée de la crème de furoate de mométasone sur une base mcg/m²). Chez le lapin, le furoate de mométasone a causé de multiples malformations (p. /m² base). Dans une étude orale, le furoate de mométasone a augmenté les résorptions et provoqué une fente palatine et/ou des malformations de la tête (hydrocéphalie et tête bombée) à 700 mcg/kg. À 2800 mcg/kg, la plupart des portées ont été avortées ou résorbées. Aucune toxicité n'a été observée à 140 mcg/kg. (Les doses de 140, 700 et 2800 mcg/kg chez le lapin sont environ 0,2, 0,9 et 3,6 fois la dose topique clinique maximale estimée de la crème de furoate de mométasone sur une base mcg/m²).

Lorsque les rats ont reçu des doses sous-cutanées de furoate de mométasone tout au long de la gestation ou au cours des derniers stades de la grossesse, 15 mcg/kg ont provoqué un travail prolongé et difficile et ont réduit le nombre de naissances vivantes, le poids de naissance et la survie précoce des petits. Des effets similaires n'ont pas été observés à 7,5 mcg/kg. (Les doses de 7,5 et 15 mcg/kg chez le rat sont environ 0,005 et 0,01 fois la dose topique clinique maximale estimée de la crème de furoate de mométasone sur une base mcg/m²).

Il n'y a pas d'études adéquates et bien contrôlées sur les effets tératogènes des corticostéroïdes appliqués localement chez les femmes enceintes. Par conséquent, les corticostéroïdes topiques ne doivent être utilisés pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus. On ne sait pas si l'administration topique de corticostéroïdes pourrait entraîner une absorption systémique suffisante pour produire des quantités détectables dans le lait maternel. Étant donné que de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel, des précautions doivent être prises lorsque la crème de furoate de mométasone est administrée à une femme qui allaite.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Mometox n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Infections et infestations	
Pas connu	Infection, furoncle
Très rare	Folliculite



Troubles du système nerveux	
Pas connu	Paresthésie,
Très rare	Sensation de brûlure
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Pas connu	Dermatite de contact, hypopigmentation cutanée, hypertrichose, stries cutanées, dermatite acnéiforme, atrophie cutanée
Très rare	Prurit
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Pas connu	Douleur au site d'application, réactions au site d'application

Les effets indésirables locaux rapportés peu fréquemment avec les corticostéroïdes dermatologiques topiques incluent : sécheresse cutanée, irritation, dermatite, dermatite périorale, macération de la peau, miliaires et télangiectasies.

Les patients pédiatriques peuvent présenter une plus grande sensibilité à la suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien induite par les corticostéroïdes topiques et au syndrome de Cushing que les patients matures en raison d'un rapport surface cutanée/poids corporel plus important.

La corticothérapie chronique peut interférer avec la croissance et le développement des enfants.

4.9 Surdosage

La crème Mometox appliquée localement peut être absorbée en quantités suffisantes pour produire des effets systémiques.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique :

La crème Mometox est utilisée pour traiter l'inflammation et les démangeaisons causées par un certain nombre d'affections cutanées telles que les réactions allergiques, l'eczéma et le psoriasis.

Mécanisme d'action :

Comme les autres corticostéroïdes topiques, le furoate de mométasone a des propriétés anti-inflammatoires, antiprurigineuses et vasoconstrictrices. Le mécanisme de l'activité anti-inflammatoire des stéroïdes topiques, en général, n'est pas clair. Cependant, on pense que les corticostéroïdes agissent par induction de protéines inhibitrices de la phospholipase A2, collectivement appelées lipocortines. Il est postulé que ces protéines contrôlent la biosynthèse de puissants médiateurs de l'inflammation tels que les prostaglandines et les leucotriènes en inhibant la libération de leur



précurseur commun, l'acide arachidonique. L'acide arachidonique est libéré des phospholipides membranaires par la phospholipase A2.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'étendue de l'absorption percutanée des corticostéroïdes topiques est déterminée par de nombreux facteurs, y compris le véhicule et l'intégrité de la barrière épidermique.

Il n'a pas été démontré que les pansements occlusifs contenant de l'hydrocortisone pendant jusqu'à 24 heures augmentent la pénétration; cependant, l'occlusion de l'hydrocortisone pendant 96 heures améliore nettement la pénétration. Des études chez l'homme indiquent qu'environ 0,4% de la dose appliquée de crème de furoate de mométasone, 0,1%, pénètre dans la circulation après 8 heures de contact sur une peau normale sans occlusion. L'inflammation et/ou d'autres processus pathologiques de la peau peuvent augmenter l'absorption percutanée.

Les études réalisées avec la crème de furoate de mométasone indiquent qu'elle est d'une puissance moyenne par rapport aux autres corticostéroïdes topiques.

Dans une étude évaluant les effets de la crème de furoate de mométasone sur l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HPA), 15 grammes ont été appliqués deux fois par jour pendant 7 jours à 6 patients adultes atteints de psoriasis ou de dermatite atopique. La crème a été appliquée sans occlusion sur au moins 30 % de la surface corporelle. Les résultats montrent que le médicament a provoqué une légère diminution de la sécrétion de corticostéroïdes surrénaliens.

Dans un essai pédiatrique, 24 patients atteints de dermatite atopique, dont 19 patients âgés de 2 à 12 ans, ont été traités avec la crème de furoate de mométasone, 0,1 %, une fois par jour. La majorité des patients ont guéri dans les 3 semaines.

Quatre-vingt-dix-sept patients pédiatriques âgés de 6 à 23 mois, atteints de dermatite atopique, ont été inclus dans une étude d'innocuité ouverte sur l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HPA). La crème de furoate de mométasone a été appliquée une fois par jour pendant environ 3 semaines sur une surface corporelle moyenne de 41 % (intervalle de 15 % à 94 %). Chez environ 16 % des patients qui ont montré une fonction surrénale normale au test de Cortrosyn avant le début du traitement, une suppression surrénale a été observée à la fin du traitement avec la crème de furoate de mométasone. Les critères de suppression étaient les suivants : niveau de cortisol basal de 5 mcg/dL, niveau post-stimulation 30 minutes de 18 mcg/dL ou augmentation de <7 mcg/dL. Des tests de suivi 2 à 4 semaines après l'arrêt du traitement, disponibles pour 5 des patients, ont démontré une fonction de l'axe HPA supprimée chez un patient, en utilisant ces mêmes critères.

5.3 Données de sécurité précliniques

Il n'y a pas de résultats d'études de toxicité chronique suggérant que des effets secondaires inconnus à ce jour pourraient se produire chez l'homme. De plus, les études in vivo et in vitro n'ont donné aucune indication d'un potentiel de mutagénicité. Aucune étude à long terme sur la cancérogénicité n'a été menée.



6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Paraffin blanc doux

Liquide Liquide Liquide

Propylène glycol

Cire émulsionnante

Citrate de sodium

Chlorocresol

Cire émulsionnante de cetomacrogol

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Pas connu.

6.3 Durée de vie

3 ans à compter de la date de fabrication.

6.4 Conditions de stockage

Conserver à une température ambiante ne dépassant pas 25°C.

Protégez de la lumière et de l'humidité.

Garder loin des enfants.

6.5 Nature et contenu du contenant

Tube en aluminium de 15 g dans un carton avec un insert d'emballage.

6.6 Précautions particulières d'élimination et autres manipulations

Aucune exigence particulière.

7. FABRICANT (nom, adresse, pays)

Oxford Laboratoires Pvt. Ltd.

Enquête n° 256/1, parcelle n° D-19, D-20,

Village Balda, Taluka Pardi, Dist. Valsad,

Gujarat - 396 125, (INDE).

8. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Oxford Laboratoires Pvt. Ltd.



B/306, Crystal Plaza, New Link Road.

Andheri (W), Mumbai - 400 053, (INDE).

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

N / A

10. DATE DE RÉVISION FINALE DU TEXTE

N / A

