

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Elocom 0,1 % crème lipophile

Elocom 0,1 % pommade

Elocom 0,1 % solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme de crème lipophile, de pommade ou de solution pour application cutanée contient 1 mg de furoate de mométasone.

Excipients à effet notoire:

Pommade : Ce médicament contient 20,0 mg de stéarate de propylène glycol (E477) dans chaque gramme de pommade, ce qui équivaut à 100,0 mg de stéarate de propylène glycol par unité (tube de 5 g), 200,0 mg de stéarate de propylène glycol par unité (tube de 10 g), 300,0 mg de stéarate de propylène glycol par unité (tube de 15 g), 400,0 mg de stéarate de propylène glycol par unité (tube de 20 g), 600,0 mg de stéarate de propylène glycol par unité (tube de 30 g), 1,0 g de stéarate de propylène glycol par unité (tube de 50 g) ou 2,0 g de stéarate de propylène glycol par unité (tube de 100 g).

Solution pour application cutanée : Ce médicament contient 300,0 mg de propylène glycol (E1520) dans chaque millilitre de solution pour application cutanée, ce qui équivaut à 3,0 g de propylène glycol par unité (flacon de 10 ml), 4,5 g de propylène glycol par unité (flacon de 15 ml), 6,0 g de propylène glycol par unité (flacon de 20 ml), 9,0 g de propylène glycol par unité (flacon de 30 ml), 15,0 g de propylène glycol par unité (flacon de 50 ml), 30,0 g de propylène glycol par unité (flacon de 100 ml) ou 75,0 g de propylène glycol par unité (flacon de 250 ml).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème lipophile

Pommade

Solution pour application cutanée

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Elocom 0,1 % crème lipophile et Elocom 0,1 % pommade sont indiquées pour soulager les manifestations inflammatoires et prurigineuses des dermatoses sensibles aux glucocorticoïdes, telles que le psoriasis, la dermatite atopique, les dermatites irritatives et/ou la dermatite allergique de contact.

Elocom 0,1 % solution pour application cutanée est indiquée pour soulager les manifestations inflammatoires et prurigineuses des dermatoses des régions pileuses telles le cuir chevelu, sensibles aux glucocorticoïdes, telles que le psoriasis.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer une fois par jour un mince film de crème lipophile ou de pommade sur les zones de peau atteintes. Appliquer une fois par jour quelques gouttes de solution pour application cutanée au niveau des régions pileuses, y compris le cuir chevelu.

Population pédiatrique

Elocom ne peut être utilisé qu'avec prudence chez les patients pédiatriques âgés de 2 ans ou plus, chez qui la sécurité et l'efficacité n'ont pas pu être établies pour des périodes d'utilisation de plus de trois semaines. Étant donné que la sécurité et l'efficacité d'Elocom n'ont pas pu être établies chez les patients pédiatriques de moins de 2 ans, son utilisation est déconseillée dans ce groupe d'âge.

Mode d'administration

On choisira de préférence la pommade pour traiter des lésions très sèches, squameuses et crevassées. On utilisera de préférence la solution pour application cutanée pour traiter les dermatoses des régions pileuses, telles que le cuir chevelu, tandis que la crème lipophile sera préférée sur les autres types de lésions dermatologiques indiquées.

4.3 Contre-indications

Elocom est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité au furoate de mométasone, à l'un des excipients de ces préparations ou à d'autres glucocorticoïdes.

Comme c'est le cas avec d'autres glucocorticostéroïdes topiques, Elocom est également contre-indiqué chez les patients ayant une acné vulgaire, une acné rosacée, une atrophie cutanée, une dermatite péri-orale et péri-anale, un prurit génital, un eczéma des langes (érythème fessier) ainsi que chez les patients ayant des infections bactériennes (p. ex. impétigo, pyodermite), virales (herpès simplex, herpes zoster, varicelle, verrues vulgaires, condylomes acuminés, molluscum contagiosum), parasitaires ou fongiques (p. ex. candida ou dermatophytes) de la peau. Elocom ne doit pas être administré sur des plaies et sur une peau ulcérée.

Elocom est également contre indiquée en cas des réactions post vaccinales, de tuberculose et de syphilis.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Comme c'est le cas pour toutes les préparations topiques à base de glucocorticoïdes, il faudra éviter d'appliquer Elocom sous pansements occlusifs, pour des périodes prolongées, sur des surfaces étendues de peau, sur le visage et aux endroits des plis cutanés. Un traitement du visage ne peut pas dépasser 5 jours. Un traitement continu à long terme doit être évité chez tous les patients quelque soit leur âge.

Il convient d'administrer la plus faible quantité de glucocorticoïdes nécessaire pour obtenir une efficacité.

En cas de psoriasis, l'utilisation de stéroïdes topiques peut s'avérer dangereuse pour un certain nombre de raisons telles que des poussées récidivantes secondaires au développement d'une tolérance, le risque de psoriasis pustuleux généralisé et le développement d'une toxicité locale ou systémique attribuable à une réduction de la fonction barrière de la peau. Si l'on utilise Elocom en cas de psoriasis, un suivi attentif est important.

Comme c'est le cas avec tous les glucocorticoïdes topiques puissants, il convient d'éviter un arrêt brutal du traitement. Lorsqu'on interrompt un traitement topique à long terme par glucocorticoïdes puissants, un phénomène de rebond qui prend l'aspect d'une dermatite avec rougeurs intenses, picotements et sensations de brûlure peut apparaître. Ceci peut être évité en diminuant progressivement le traitement, notamment en le poursuivant de manière intermittente avant de l'arrêter complètement

Une antibiothérapie appropriée sera instaurée dans le cas où les lésions inflammatoires se seraient infectées.

Il convient d'éviter tout contact avec les yeux, les plaies et les muqueuses.

Elocom ne peut pas être utilisé pour une application ophtalmique ni au niveau des paupières, en raison du risque très faible de glaucome à angle ouvert ou de cataracte sous-capsulaire.

Il faut savoir que les glucocorticoïdes peuvent changer l'aspect de certaines lésions, rendre difficile un diagnostic adéquat et également retarder la cicatrisation.

Population pédiatrique

Elocom ne peut être utilisé qu'avec prudence chez les patients pédiatriques âgés de 2 ans ou plus, chez qui la sécurité et l'efficacité n'ont pas pu être établies pour des périodes d'utilisation de plus de trois semaines. Étant donné que la sécurité et l'efficacité d'Elocom n'ont pas pu être établies chez les patients pédiatriques de moins de 2 ans, son utilisation est déconseillée dans ce groupe d'âge.

Il faut éviter d'appliquer Elocom sous pansements occlusifs, pour des périodes prolongées, sur des surfaces étendues de peau, sur le visage et aux endroits des plis cutanés. Un traitement du visage ne peut pas dépasser 5 jours. Un traitement continu à long terme doit être évité. Ceci est particulièrement important chez l'enfant. Étant donné que celui-ci présente un rapport surface cutanée/poids corporel plus important que l'adulte, l'enfant peut être plus sensible que l'adulte à l'inhibition de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien et au syndrome de Cushing induits par les glucocorticoïdes.

Il convient d'administrer la plus faible quantité de glucocorticoïdes nécessaire pour obtenir une efficacité, particulièrement chez l'enfant. Un traitement chronique par glucocorticoïdes peut interférer avec la croissance et le développement de l'enfant.

Elocom solution pour application cutanée contient du propylène glycol (E1520).

Propylène glycol peut causer une irritation cutanée.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale (y compris par voie intranasale, inhalée et intraoculaire). En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche des causes de ces troubles, notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction connue.

4.6 Grossesse et allaitement

L'innocuité durant la grossesse et la période d'allaitement n'a pas été établie.

Pendant la grossesse et l'allaitement, le traitement par Elocom ne devrait se faire que sur avis médical. Même dans ce cas, il convient d'éviter d'appliquer le produit sur des surfaces corporelles étendues pendant une période prolongée.

Grossesse

Comme c'est le cas avec tous les glucocorticoïdes topiques utilisés chez la femme enceinte, il est possible que la croissance du fœtus soit influencée par le passage du glucocorticoïde à travers la barrière placentaire.

Allaitement

Les glucocorticoïdes sont excrétés dans le lait maternel. S'il s'avère nécessaire de traiter avec de fortes doses ou d'utiliser le produit pendant une période prolongée, il convient d'interrompre l'allaitement.

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

Elocom n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables locaux suivants ont été rarement à très rarement signalés avec Elocom: picotements/fourmillements, prurit, signes d'atrophie cutanée, sensations de brûlure, folliculite, réaction acnéiforme, papules, pustules et télangiectasie.

La fréquence des effets indésirables ci-dessous est indéterminée: (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): infections, furoncles, paraesthésie, dermatite de contact, hypopigmentation, hypertichose, vertègures, dermatitis acnéiforme, douleur au site d'administration

Les effets indésirables locaux suivants ont été rapportés peu fréquemment lors de l'utilisation d'autres glucocorticoïdes topiques; il est néanmoins possible qu'ils se produisent lors de l'utilisation d'Elocom: peau sèche, irritation, dermatite, dermatite péri-orale, dermatite allergique de contact, macération cutanée, infection secondaire, miliaire,

On peut observer une absorption systémique (voir la rubrique "Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi") lorsqu'on traite des surfaces étendues pendant des périodes prolongées, en particulier lorsqu'on utilise un pansement occlusif.

Tous les effets indésirables qui ont été signalés lors de l'administration de glucocorticoïdes systémiques, y compris l'inhibition de la fonction hypothalamo-hypophysio-surrénalienne, peuvent également se produire avec les glucocorticoïdes topiques, en particulier chez le nourrisson et l'enfant (voir la rubrique "Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi").

Vision floue (voir rubrique 4.4) a été rapportée suite à l'utilisation des corticostéroïdes (Fréquence non connue).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration:

en Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou. Site internet: www.afmps.be, e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be, **au Luxembourg** : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy - Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) - CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan 54, 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33, E-mail : crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Allée Marconi - Villa Louvigny. L-2120 Luxembourg, Tél. : (+352) 2478 5592, Fax : (+352) 2479 5615, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu. Lien pour le formulaire <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>.

4.9 Surdosage

A ce jour, aucun cas de surdosage n'a été signalé avec Elocom.

Dans l'éventualité d'un surdosage, il faudra instaurer immédiatement un traitement symptomatique général et un traitement de soutien, et le poursuivre aussi longtemps que cela s'avérera nécessaire.

Symptômes: L'utilisation prolongée, de manière excessive, de glucocorticoïdes topiques peut inhiber la fonction hypothalamo-hypophysio-surrénalienne, et conduire à une insuffisance secondaire des surrénales.

Traitement: Un traitement symptomatique approprié est indiqué. Les symptômes aigus d'hypercorticisme sont de fait réversibles. Si nécessaire, on traitera le déséquilibre électrolytique. En cas d'intoxication chronique, il est conseillé de diminuer progressivement le traitement aux corticoïdes.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Le furoate de mométasone est un nouveau corticoïde, caractérisé par un ester de (2') furoate en position 17 ainsi que par des atomes de chlore en positions 9 et 21.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: corticoïdes, préparations dermatologiques - corticoïdes puissants (groupe III), code ATC: D07A C13

Mécanisme d'action

L'activité pharmacologique d'Elocom est directement liée à la présence de furoate de mométasone.

Celui-ci est un corticoïde appartenant à la classe des préparations puissantes.

Effets pharmacodynamiques

Les études de vasoconstriction réalisées chez l'homme ont montré qu'Elocom 0,1 % crème lipophile, Elocom 0,1 % pommade et Elocom 0,1 % solution pour application cutanée étaient de puissance comparable ou supérieure aux préparations correspondantes à base d'aminonide, de bétaméthasone et de fluocinolone.

L'analyse spectroscopique de réflectance des lésions inflammatoires induites par les rayons UV a objectivé le meilleur pouvoir de vasoconstriction obtenu par Elocom 0,1 % crème lipophile par rapport aux crèmes à 0,1% de valérate ou de dipropionate de bétaméthasone, avec une activité prolongée pendant 24 heures.

Une bonne corrélation entre les études de vasoconstriction et les études cliniques a été observée pour le traitement du psoriasis. Des résultats similaires ou supérieurs ont été obtenus avec Elocom par rapport aux préparations correspondantes de bétaméthasone. Elocom 0,1 % pommade et Elocom 0,1 % crème lipophile se sont également montrées plus efficaces que l'acétonide de fluocinolone à 0,1% pour cette indication.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption percutanée de la pommade et de la crème lipophile de furoate de ³H-mométasone a été étudiée chez l'homme afin d'en mesurer la résorption systémique et l'excrétion. Les résultats montrent qu'appliquée durant 8 heures, sans occlusion, sur la peau intacte de volontaires normaux, environ 0,7% de la dose appliquée sous forme de pommade et 0,4% de celle appliquée sous forme de crème lipophile sont résorbés de façon systémique.

L'absorption percutanée de la solution pour application cutanée de furoate de ³H-mométasone n'a pas été étudiée chez l'homme. Les études destinées à évaluer la biodisponibilité systémique potentielle chez l'homme (par mesure de l'inhibition de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien) plaident en faveur d'un faible potentiel d'absorption percutanée du furoate de mométasone.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

NAT/H/xxxx/IAIN/xxx/G: National submission -Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

Elocom 0,1 % crème lipophile

Vaseline blanche, cire blanche, phosphatidylcholine hydrogéné, hexylèneglycol, dioxyde de titane, amidon octénylsuccinate d'aluminium, acide phosphorique concentré, eau purifiée.

Elocom 0,1 % pommade

Hexylèneglycol, cire blanche, stéarate de propylène glycol (E477), vaseline blanche, acide phosphorique dilué, eau purifiée.

Elocom 0,1 % solution pour application cutanée

Alcool isopropylique, hydroxypropylcellulose, propylène glycol (E1520), dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, acide phosphorique dilué, eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Aucune étude de compatibilité n'a été réalisée avec Elocom 0,1 % crème lipophile, Elocom 0,1 % pommade et Elocom 0,1 % solution pour application cutanée.

6.3 Durée de conservation

Elocom 0,1 % crème lipophile: 2 ans

Elocom 0,1 % pommade: 3 ans

Elocom 0,1 % solution pour application cutanée: 2 ans. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Elocom 0,1 % crème lipophile: à conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Elocom 0,1 % pommade: à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Elocom 0,1 % Solution pour application cutanée: Pas de précautions particulières de conservation. Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Elocom 0,1 % crème lipophile: tubes métalliques de 5, 10, 15, 20, 30, 50 et 100 g.

Elocom 0,1 % pommade: tubes métalliques de 5, 10, 15, 20, 30, 50 et 100 g.

Elocom 0,1 % solution pour application cutanée: flacons plastiques de 10, 15, 20, 30, 50, 100 et 250 ml.

Toutes les présentations ne peuvent pas être commercialisées.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Organon Belgium

Handelsstraat 31 /Rue du Commerce 31

B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel

Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)

dpoc.benelux@organon.com

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Elocom 0,1 % crème lipophile: BE163292

Elocom 0,1 % pommade: BE163274

Elocom 0,1 % solution pour application cutanée: BE163283

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation:

Elocom 0,1 % crème lipophile: 13 août 1993

Elocom 0,1 % pommade: 13 août 1993

Elocom 0,1 % solution pour application cutanée: 13 août 1993

Date de dernier renouvellement:

Elocom 0,1 % crème lipophile: 18 septembre 2009

Elocom 0,1 % pommade : 18 septembre 2009

Elocom 0,1 % solution pour application cutanée: 18 septembre 2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 01/2021

STATUT LEGAL DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.