

## **BULA PARA O PACIENTE**

**ELOCOM<sup>®</sup>**  
furoato de mometasona - não fluorado

### **FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

ELOCOM Creme e Pomada são indicados para uso dermatológico.

ELOCOM Creme e Pomada apresentam-se em bisnagas de 20g.

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

Cada grama de ELOCOM Creme a 0,1% contém 1 mg de furoato de mometasona.

Componentes inativos: hexilenoglicol, estearato de propilenoglicol, éter de polietilenoglicol do álcool cetosteárico, álcool estearílico, dióxido de titânio, octenilsuccinato de alumínio amido, cera branca, parafina, ácido fosfórico e água purificada.

Cada grama de ELOCOM Pomada a 0,1% contém 1 mg de furoato de mometasona.

Componentes inativos: hexilenoglicol, estearato de propilenoglicol, cera branca, petrolato branco, ácido fosfórico e água purificada.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

ELOCOM é um corticóide sintético que age combatendo a inflamação e a coceira e provocando estreitamento dos vasos sanguíneos (propriedades vasoconstritivas). O início de ação do medicamento é imediato.

### **POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

ELOCOM é indicado para o alívio da inflamação e do prurido (coceira) nas doenças de pele que respondem ao tratamento com corticóides tópicos, como: psoríase (doenças com espessamento e descamação da pele) e doenças alérgicas da pele.

### **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Contra-indicações**

Não utilize ELOCOM se você for sensível ao furoato de mometasona e a outros corticosteróides ou se já teve algum tipo de reação alérgica ou reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula deste produto.

#### **Advertências**

Se ocorrer irritação ou alergia durante o uso de ELOCOM, você deverá parar de usar o medicamento e deverá procurar seu médico para que ele indique um tratamento adequado.

Em caso de infecção, o seu médico deverá indicar o tratamento com antimicótico (medicamento para fungos) ou antibiótico apropriados. Se uma resposta favorável não ocorrer rapidamente, ele irá suspender o uso de ELOCOM até que a infecção tenha sido controlada adequadamente.

Qualquer um dos efeitos indesejáveis relatados devido ao uso de corticosteróides sistêmicos, incluindo supressão adrenal, podem ocorrer com o uso de ELOCOM, principalmente em crianças.

#### *Uso durante a gravidez e amamentação*

Como a segurança do uso de ELOCOM durante a gravidez não foi estabelecida, o produto deverá ser usado durante a gravidez apenas se os benefícios justificarem os riscos potenciais para o feto.

ELOCOM, assim como qualquer corticosteróide, não deve ser usado por mulheres grávidas em grandes quantidades ou durante períodos prolongados.

Não se sabe se a aplicação de corticosteróides na pele pode resultar em absorção suficiente para todo o organismo a ponto de produzir quantidades detectáveis no leite materno. Corticóides, administrados na forma sistêmica (por via oral ou através de injeções), são detectados no leite materno em quantidades que provavelmente não têm efeitos prejudiciais sobre as crianças que recebem leite materno. Entretanto, deve-se decidir entre descontinuar a amamentação ou descontinuar o tratamento, levando-se em conta a importância do tratamento para a mãe.

#### *Uso em crianças*

As crianças poderão apresentar os seguintes efeitos indesejáveis com maior facilidade do que os adultos: supressão reversível da produção de corticóide pela glândula supra-renal do paciente e síndrome de Cushing (quadro clínico decorrente do excesso de corticóides no sangue) induzidas por corticosteróides aplicados na pele. O uso de corticosteróides na pele em crianças deverá ser limitado à mínima dose compatível com um regime terapêutico efetivo. O tratamento contínuo com corticosteróides poderá interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.

### **Precauções**

Se não ocorrer melhora da lesão, após os primeiros dias de tratamento, deverá ser considerada a possibilidade de outro diagnóstico associado (p. ex. infecção bacteriana ou fúngica) que necessitará de tratamento específico prescrito por seu médico.

A absorção por todo o organismo de corticóides usados sobre a pele poderá aumentar se forem tratadas áreas extensas ou com o uso de técnica oclusiva (curativos fechados). Nesses casos, deverão ser tomadas as precauções necessárias, assim como quando houver previsão de tratamento a longo prazo, especialmente em crianças e lactentes. As crianças poderão demonstrar maior suscetibilidade à supressão da produção de corticóides pela glândula supra-renal e síndrome de Cushing (quadro clínico decorrente do excesso de corticóides no sangue) induzidas por corticosteróides, usados sobre a pele, do que pacientes adultos em decorrência da relação entre a área de superfície da pele e o peso corporal. O uso de corticosteróides sobre a pele em crianças deverá ser limitado à mínima dose compatível com um regime terapêutico efetivo. O tratamento crônico com corticóides poderá interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.

### **Interações medicamentosas**

Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes.

**Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 2 anos.**

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista sobre o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

## **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Aspecto físico**

Verifique se o medicamento que você adquiriu possui as seguintes características:

ELOCOM Creme é macio, homogêneo de cor branca a quase branca.

ELOCOM Pomada é macia, opaca, de cor branca a quase branca.

### **Características organolépticas**

ELOCOM Creme e Pomada não apresentam características específicas.

### **Dosagem**

Você deve aplicar uma fina camada de ELOCOM nas áreas afetadas, uma vez por dia.

No caso de esquecimento de alguma dose, aplicar a medicação assim que possível e mantenha este mesmo horário de aplicação até o término do tratamento.

### **Como usar**

**Antes do uso, bata levemente a bisnaga em superfície plana com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao se retirar a tampa.**

ELOCOM é indicado para uso dermatológico e deve ser usado de acordo com as instruções do item Dosagem.

Não faça curativos sobre a aplicação (curativos oclusivos), a não ser por indicação médica.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

## **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Junto com efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Reações indesejáveis no local da aplicação de ELOCOM Creme: parestesia (formigamento), prurido (coceira) e sinais de atrofia cutânea (pele mais fina e frágil).

Reações indesejáveis no local da aplicação de ELOCOM Pomada: ardor, prurido (coceira), parestesia (formigamento), dor aguda momentânea e sinais de atrofia cutânea (pele mais fina e frágil).

Um dos componentes de ELOCOM, o propilenoglicol, é potencialmente irritante e pode causar sensação de queimação, se usado sobre área inflamada.

As seguintes reações indesejáveis, no local da aplicação, foram relatadas pouco freqüentemente com o uso de outros corticosteróides na pele: irritação, hipertricose (aumento de pêlo), hipopigmentação (manchas mais claras que a pele), dermatite perioral (inflamação da pele ao redor da boca), dermatite de contato alérgica, maceração da pele, infecção secundária, estrias e miliária (brotoeja).

#### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTOS DE UMA SÓ VEZ?**

Se você está utilizando corticosteróides tópicos (na pele) de maneira excessiva e por muito tempo, poderá suprimir a função da glândula supra-renal, acarretando os seguintes sintomas: desânimo, pressão baixa e glicose baixa no sangue podem aparecer após a interrupção do uso de medicamentos à base de corticóide.

Caso isso ocorra, você deverá procurar o seu médico para que ele indique um tratamento apropriado dos sintomas. Os sintomas de hipercortisolismo agudo (excesso de corticóides no sangue) são geralmente reversíveis. Se necessário, o médico irá tratar o desequilíbrio dos minerais e em casos de toxicidade crônica, o médico poderá aconselhar suspender lentamente o uso dos corticosteróides.

#### **ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTES MEDICAMENTOS?**

ELOCOM deve ser guardado em local com temperatura ambiente (15°C a 30°C).

O prazo de validade de ELOCOM encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, não utilize o produto.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças**

MS 1.0093.0182

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes - CRF-RJ 2.804

MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

Estrada dos Bandeirantes, 3.091 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.060.740/0001-72 - Indústria Brasileira

Distribuído por: SCHERING-PLOUGH PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

® Marca Registrada

Fabricado sob autorização da Schering Corporation, EUA, proprietária da marca.

elocom15C/nov/07

Central de Atendimento 08007702477

O número do lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.

## **BULA PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **ELOCOM<sup>®</sup>**

furoato de mometasona - não fluorado

### **FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

ELOCOM Creme e Pomada são indicados para uso dermatológico.

ELOCOM Creme e Pomada apresentam-se em bisnagas de 20g.

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

Cada grama de ELOCOM Creme a 0,1% contém 1 mg de furoato de mometasona.

Componentes inativos: hexilenoglicol, estearato de propilenoglicol, éter de polietilenoglicol do álcool cetosteárilico, álcool estearílico, dióxido de titânio, octenilsuccinato de alumínio amido, cera branca, parafina, ácido fosfórico e água purificada.

Cada grama de ELOCOM Pomada a 0,1% contém 1 mg de furoato de mometasona.

Componentes inativos: hexilenoglicol, estearato de propilenoglicol, cera branca, petrolato branco, ácido fosfórico e água purificada.

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O furoato de mometasona, um corticosteróide sintético, exibe propriedades antiinflamatórias, antipruriginosas e vasoconstritoras.

#### **DADOS CLÍNICOS:**

##### *Farmacocinética*

##### *Creme*

A absorção percutânea do furoato de mometasona creme 0,1% foi avaliada em indivíduos que receberam uma única aplicação de <sup>3</sup>H-furoato de mometasona creme 0,1%, marcado radioativamente, que permaneceu sobre a pele intacta por oito horas. Com base na quantidade de radioatividade excretada na urina e nas fezes durante o período de estudo de cinco dias, aproximadamente 0,4% da dose aplicada foi absorvida sistemicamente. O conteúdo radioativo encontrado no plasma e nas hemácias permaneceu um pouco acima do valor de referência (correspondente a  $\leq 0,1$  ng/ml) durante todo o estudo.

##### *Pomada*

Um estudo de absorção percutânea com <sup>3</sup>H-furoato de mometasona pomada, marcado radioativamente, foi conduzido em voluntários adultos do sexo masculino com a pele intacta. Com base na quantidade de radioatividade excretada após uma aplicação de oito horas da pomada ativa e na análise de urina e fezes, aproximadamente 0,7% da dose aplicada foi absorvida sistemicamente sem oclusão.

##### *Início da Ação*

**Creme:** - O início da ação foi investigado em vários estudos clínicos em pacientes pediátricos e adultos com diversas enfermidades dermatológicas. Foi demonstrado um rápido início de ação com a mometasona creme 0,1% após uma semana de tratamento, pela melhora percentual em relação ao valor basal no escore total de sinais/sintomas da doença (variando de 25% a 81%).

**Pomada:** - O furoato de mometasona pomada 0,1%, aplicado uma vez por dia (1 x/dia) também apresentou um rápido início de ação em pacientes com psoríase, conforme evidenciado pela melhora percentual em relação ao valor basal nos escores totais dos sinais/sintomas da doença, após uma semana de tratamento (variando de 38% a 59%).

Os efeitos do furoato de mometasona pomada 0,1% no tratamento de pacientes com dermatite atópica também foram de início rápido, conforme demonstrado pela melhora percentual média e escores médios de avaliação global no 4º dia e na 1ª semana. Os pacientes tratados com furoato de mometasona apresentaram uma melhora no escore total de sinais/sintomas que variou de 27% a 47% no 4º dia e de 51% a 64% na 1ª semana.

## RESULTADOS DE EFICÁCIA

**Creme 0,1% - Psoríase** - Um estudo multicêntrico, duplo-cego e de grupos paralelos comparou a eficácia do furoato de mometasona 0,1% em creme com aquela de seu veículo isolado, em pacientes com psoríase moderada a grave. O furoato de mometasona creme 0,1% aplicado uma vez por dia (1x/dia) foi eficaz na melhora dos sinais de psoríase: foi significativamente (P menor que 0,01) mais eficaz que o veículo isolado na redução do escore total dos sinais da doença. Depois de uma semana de tratamento, a melhora nos escores totais dos sinais da doença foi, em média, de 25% para o grupo tratado com a mometasona e de 15% para o grupo tratado com o veículo, demonstrando uma diferença estatisticamente significativa (P menor que 0,01).

Depois de três semanas de tratamento, uma diferença estatisticamente significativa (P menor que 0,01) foi novamente observada com o creme ativo. A melhora nos escores totais dos sinais da doença foi, em média, de 44% e 22% nos pacientes tratados com a mometasona em creme e com o veículo, respectivamente. Os resultados da análise de *endpoint* também demonstraram que o furoato de mometasona foi significativamente (P menor que 0,01) mais eficaz que o veículo na redução dos escores totais dos sinais da doença. Além disso, a avaliação global da alteração geral no status da doença feita pelo médico indicou uma melhora significativamente (P menor que 0,01) maior nos pacientes tratados com a mometasona em comparação com os pacientes tratados com o veículo em cada avaliação, ao longo do curso inteiro de três semanas de terapia.

Em outros dois estudos multicêntricos e de grupos paralelos, a eficácia do furoato de mometasona creme 0,1% aplicado 1 x/dia foi comparada com aquela do acetato de fluocinolona 0,025% em creme aplicado três vezes por dia (3 x/dia) durante três semanas, e com aquela do acetato de triancinolona 0,1% em creme aplicado duas vezes por dia (2 x/dia) durante três semanas.

Com base na melhora nos escores totais dos sinais da doença e na avaliação global feita pelo médico das alterações gerais no status da doença nos dois estudos, o furoato de mometasona creme 0,1% foi significativamente (P menor que 0,01) mais eficaz que o acetato de fluocinolona, e comparável ao acetato de triancinolona em creme. A melhora nos escores totais dos sinais da doença, que variou de 22% a 26%, foi observada já a partir do 4º dia nos pacientes tratados com o furoato de mometasona. Uma melhora comparável (22%) foi observada no grupo tratado com a triancinolona.

Em contraste, os pacientes tratados com a fluocinolona tinham obtido 16% de melhora até o 4º dia. Ao final do estudo, a melhora percentual variou de 44% a 55% com o furoato de mometasona creme, em comparação com 51% e 33% com a triancinolona e a fluocinolona, respectivamente.

Os escores globais médios para os pacientes tratados com o furoato de mometasona também indicaram uma melhora contínua ao longo do curso do tratamento. Ao final de cada período do estudo, foi observada uma melhora moderada nos grupos de tratamento do furoato de mometasona e do acetato de triancinolona. Ainda assim, pouca melhora foi observada no grupo de tratamento com o acetato de fluocinolona durante o mesmo período. Os escores

globais médios neste grupo nunca foram indicativos de uma melhora maior que discreta em qualquer momento durante o estudo.

Em um estudo comparativo bilateral-pareado, o furoato de mometasona creme 0,1% e o valerato de betametasona 0,1% em creme foram aplicados 2 x/dia durante duas semanas em pacientes com psoríase. Apesar de ambos os agentes do estudo terem sido igualmente eficazes em muitos pacientes, alguns responderam melhor à terapia com mometasona. Embora no 4º dia as lesões em mais da metade dos pacientes tivessem respondido igualmente às duas preparações do estudo, a maioria dos pacientes com diferenças na resposta da lesão favoreceu significativamente o tratamento com o furoato de mometasona (P menor que 0,03). No 15º dia, os escores dos sinais totais indicaram que 56% dos pacientes se beneficiaram do tratamento com o furoato de mometasona, em comparação com 13% que se beneficiaram do tratamento com o valerato de betametasona, e 31% cujas lesões responderam igualmente aos dois agentes (P menor que 0,01). Do mesmo modo, os escores de avaliação global feitos pelo médico no 15º dia indicaram que as lesões em 51% dos pacientes responderam mais favoravelmente ao furoato de mometasona em creme, em comparação com as lesões em 10% dos pacientes que responderam mais favoravelmente ao valerato de betametasona em creme (P menor que 0,01). Ao final do tratamento, a melhora dos escores totais dos sinais da doença foi, em média, de 59% nas lesões tratadas com a mometasona, e de 49% naquelas tratadas com o valerato de betametasona em creme.

*Dermatite Atópica* - Outro estudo multicêntrico, duplo-cego e de grupos paralelos comparou a eficácia do furoato de mometasona creme 0,1% com aquela de seu veículo isolado em pacientes com dermatite atópica moderada a grave. O furoato de mometasona em creme aplicado 1 x/dia foi eficaz na melhora dos sinais e sintomas da dermatite atópica, sendo significativamente (P menor que 0,01) mais eficaz que o veículo isolado. Uma resposta rápida ao furoato de mometasona foi evidente após sete dias de tratamento, quando a melhora nos escores totais dos sinais/sintomas da doença foi, em média, de 50% e 28% nos grupos de tratamento com a mometasona em creme e com o veículo, respectivamente, demonstrando uma diferença estatisticamente significativa (P menor que 0,01). No 22º dia, a melhora nos escores foi, em média, de 77% e 51% nos grupos de tratamento com o creme ativo e com o veículo, respectivamente. Além do mais, a análise de *endpoint* revelou uma melhora de 76% nos pacientes tratados com a mometasona em creme, em comparação com uma melhora de 44% nos pacientes tratados com o veículo. Os escores da avaliação global feitos pelo médico indicaram que os pacientes tratados com o creme ativo tiveram uma melhora significativamente (P menor que 0,01) maior no status da doença que os pacientes tratados com o veículo em cada avaliação, durante todo o curso da terapia.

Em dois estudos cegos, o furoato de mometasona 0,1% em creme aplicado 1 x/dia foi comparado com o butirato de hidrocortisona 0,05% em creme e com o valerato de betametasona 0,1% em creme, cada um aplicado 2 x/dia durante três semanas.

Os resultados no primeiro estudo demonstraram que o furoato de mometasona foi significativamente (P menor 0,05) mais eficaz que o butirato de hidrocortisona, durante todo o estudo. No 4º dia, a melhora percentual foi, em média, de 35% nos pacientes tratados com o furoato de mometasona, em comparação com 30% no grupo de pacientes do butirato de hidrocortisona. No 22º dia, a melhora percentual foi, em média, de 88% e 84% nos grupos tratados com a mometasona e com a hidrocortisona, respectivamente.

Os escores globais médios para os pacientes tratados com a mometasona foram indicativos de melhora moderada já a partir do 4º dia, embora tenha sido observada uma melhora apenas discreta no grupo da hidrocortisona.

No segundo estudo, o grau de melhora nos pacientes tratados com o furoato de mometasona foi semelhante àquele observado em outros estudos; uma melhora comparável foi observada no grupo tratado com a betametasona. No 4º dia, os pacientes em ambos os grupos de tratamento exibiram uma melhora de aproximadamente 40%, que progrediu durante todo o estudo. Ao final do período do estudo, os escores globais médios nos dois grupos de tratamento foram indicativos de melhora acentuada.

*Dermatoses Responsivas a Corticosteróide* - A eficácia do furoato de mometasona 0,1% em creme aplicado 1 x/dia foi comparada com aquela do valerato de betametasona 0,1% em creme aplicado 2 x/dia no tratamento de diversas dermatoses responsivas a corticosteróide. O furoato de mometasona em creme 1 x/dia foi tão eficaz quanto o valerato de betametasona

aplicado 2 x/dia, conforme indicado pela melhora percentual nos escores totais dos sinais/sintomas da doença e pela avaliação global feita pelo médico da alteração geral no status da doença. O início de ação foi rápido com ambas as preparações, e ocorreu melhora progressiva em ambos os grupos de tratamento durante todo o período de estudo de três semanas. No 22º dia, a melhora percentual foi, em média, de 94% e 97% nos pacientes tratados com a mometasona e com a betametasona, respectivamente. Os escores globais médios para os dois grupos de tratamento foram indicativos de melhora moderada já no 4º dia. Ao final do estudo, os escores globais médios nos grupos da mometasona e da betametasona indicaram desaparecimento total das lesões na maioria dos pacientes em cada grupo de tratamento.

*Dermatoses Responsivas a Corticosteróide em Pacientes Pediátricos* - Dois estudos randomizados e de grupos paralelos avaliaram a eficácia do furoato de mometasona creme 0,1% no tratamento de várias dermatoses responsivas a corticosteróide em pacientes pediátricos.

No primeiro estudo, o furoato de mometasona creme 0,1% aplicado 1 x/dia foi comparado com o butirato de clobetasona creme 0,05% aplicado 2 x/dia durante três semanas. No segundo estudo, o furoato de mometasona creme 0,1% aplicado 1 x/dia foi comparado com o valerato de betametasona creme 0,1% aplicado 2 x/dia durante três semanas.

Os resultados dos dois estudos demonstraram que aplicações únicas diárias de furoato de mometasona creme 0,1% foram tão eficazes quanto a clobetasona 0,05% e a betametasona 0,1%, cada uma aplicada duas vezes por dia, na melhora dos sinais/sintomas de dermatoses responsivas a corticosteróide. Com o furoato de mometasona em creme, a melhora sintomática foi observada já a partir do 4º dia e variou de 36% a 46%. Do mesmo modo, ocorreu uma melhora de 28% com o butirato de clobetasona em creme e de 52% com o valerato de betametasona em creme. No 22º dia, a melhora percentual variou de 94% a 99% com o furoato de mometasona em creme, e foi de 90% e 94% com a clobetasona e a betametasona, respectivamente. Os escores globais médios em todos os grupos de tratamento foram indicativos de uma melhora rápida e progressiva no status da doença durante todo o estudo. Ao final do estudo, os escores globais médios indicaram desaparecimento total e melhora acentuada na maioria dos pacientes tratados com a mometasona, desaparecimento total nos pacientes tratados com a betametasona, e melhora acentuada no grupo da clobetasona.

**Pomada 0,1% - Psoríase** - Em dois estudos clínicos comparativos bilateral-pareados, a eficácia das aplicações 2 x/dia de furoato de mometasona em pomada, nas concentrações de 0,1% e 0,05%, foi comparada com aquela do valerato de betametasona em pomada também aplicado 2 x/dia durante 14 dias. Os resultados mostraram que a formulação de 0,1% do furoato de mometasona em pomada foi significativamente ( $P$  menor que 0,05) mais eficaz que o valerato de betametasona em pomada. Conforme demonstrado pela avaliação global feita pelo médico da alteração no status da doença, 60% dos pacientes responderam mais favoravelmente ao furoato de mometasona 0,1% em pomada, enquanto 13% apresentaram uma resposta comparável no grupo tratado com o valerato de betametasona. A melhora em relação ao valor basal no escore total dos sinais da doença foi de 51% e 40% para o furoato de mometasona 0,1% em pomada e para o valerato de betametasona em pomada, respectivamente. Além disso, esses resultados também demonstraram que o furoato de mometasona 0,05% em pomada foi superior ao valerato de betametasona em pomada, mas não tão eficaz quanto à formulação do furoato de mometasona 0,1% em pomada.

Em um terceiro estudo comparativo bilateral-pareado do furoato de mometasona 0,1% em pomada e do dipropionato de betametasona em pomada aplicados 2 x/dia durante 14 dias, a melhora percentual nos escores totais da doença foi semelhante entre as duas preparações, de 63% e 58% para o furoato de mometasona 0,1% em pomada e dipropionato de betametasona em pomada, respectivamente. Entretanto, 38% dos pacientes responderam mais favoravelmente ao furoato de mometasona 0,1% em pomada, enquanto 3% responderam melhor ao dipropionato de betametasona em pomada.

Além disso, foram realizados três estudos randomizados, multicêntricos e de grupos paralelos em pacientes com psoríase para comparar a eficácia do furoato de mometasona pomada 0,1% aplicado 1 x/dia com aquela do acetonido de triancinolona aplicado 2 x/dia, do acetonido de fluocinolona aplicado 3 x/dia ou com aquela do veículo aplicado isolado 1 x/dia durante 21 dias.

O furoato de mometasona pomada 0,1% foi significativamente (P menor que 0,01) melhor que o acetinado de triancinolona, o acetinado de fluocinolona e o veículo, conforme demonstrado pela melhora percentual nos escores totais dos sinais da doença. A eficácia superior do furoato de mometasona em pomada aplicado 1x/dia foi observada apesar das administrações mais freqüentes dos dois agentes comparativos. A avaliação global do status da doença feita pelo médico na análise de *endpoint* também confirmou que o furoato de mometasona 0,1% em pomada foi significativamente (P menor que 0,01%) mais eficaz que o acetinado de triancinolona, o acetinado de fluocinolona ou o veículo isolado no tratamento de pacientes com psoríase.

Dois estudos adicionais em pacientes com psoríase compararam aplicações 1 x/dia de furoato de mometasona pomada 0,1%, com aplicações 1 x/dia de dipropionato de betametasona 0,05%, e aplicações 2 x/dia de valerato de betametasona 0,1%, respectivamente, durante três semanas.

O furoato de mometasona pomada 0,1% aplicado 1 x/dia foi significativamente (P menor que 0,01) mais eficaz que o valerato de betametasona 2 x/dia, e comparável ao dipropionato de betametasona 1 x/dia, conforme demonstrado pela melhora percentual nos escores totais dos sinais da doença na análise de *endpoint*. A avaliação global do status da doença feita pelo médico também indicou que o furoato de mometasona em pomada foi significativamente (P menor que 0,01) mais eficaz que o valerato de betametasona no tratamento da psoríase. Ao final do período de estudo de três semanas, os escores médios foram indicativos de melhora de acentuada a moderada na maioria dos pacientes tratados com o furoato de mometasona em pomada. Uma melhora comparável foi obtida com o dipropionato de betametasona e uma melhora de moderada a discreta foi observada no grupo tratado com o valerato de betametasona.

*Dermatite Atópica* - Pacientes com dermatite atópica participaram de um estudo comparativo bilateral-pareado que avaliou a eficácia do furoato de mometasona pomada 0,1% em relação à eficácia do valerato de betametasona em pomada. Os resultados demonstraram que o furoato de mometasona pomada 0,1% foi equivalente em atividade ao valerato de betametasona em pomada, quando ambos os agentes foram aplicados 2 x/dia. Outros três estudos randomizados, multicêntricos e de grupos paralelos compararam a eficácia do furoato de mometasona 0,1% em pomada 1 x/dia com aquela do valerato de betametasona em pomada 2 x/dia, e com a do veículo em pomada isolado aplicado 1 x/dia ou do butirato de hidrocortisona 0,1% em pomada aplicado 2 x/dia durante três semanas. Nesses estudos, o furoato de mometasona foi equivalente aos agentes convencionais conhecidos, valerato de betametasona e butirato de hidrocortisona, mesmo tendo sido aplicado menos freqüentemente que cada um desses comparativos. A melhora percentual no escore total dos sinais da doença na análise de *endpoint* nos três estudos foi de 82%, 83% e 60%, respectivamente, para o furoato de mometasona pomada 0,1%, em comparação com 79%, 24% e 46% para o valerato de betametasona em pomada, o veículo e o butirato de hidrocortisona, respectivamente (P menor que 0,01). Além disso, os escores globais no *endpoint* refletiram uma melhora acentuada nos grupos de tratamento do furoato de mometasona e valerato de betametasona, uma melhora moderada no grupo tratado com a hidrocortisona e uma melhora discreta no grupo tratado com o veículo.

*Dermatoses Responsivas a Corticosteróide* - Em três estudos de grupos paralelos, a eficácia do furoato de mometasona pomada 0,1% foi comparada com aquela do valerato de betametasona 0,05% e a do butirato de clobetasona 0,025% no tratamento de várias dermatoses responsivas a corticosteróide. O furoato de mometasona em pomada foi aplicado 1 x/dia, ao passo que cada um dos agentes comparativos foi aplicado 2 x/dia durante três semanas. Após uma semana de tratamento, a melhora nos sinais da doença variou de 58% a 90% com a administração 1x/dia de furoato de mometasona, 52% a 77% com a aplicação 2 x/dia do valerato de betametasona, e foi de 69% com a administração 2 x/dia do butirato de clobetasona. Ao final do tratamento, a melhora percentual foi, em média, de 93% para o furoato de mometasona, de 89% e 93% para o valerato de betametasona, e de 90% para o butirato de clobetasona. Na avaliação de *endpoint*, os escores globais indicaram um desaparecimento da doença na maioria absoluta dos pacientes tratados com a mometasona; uma melhora acentuada foi observada na maioria dos pacientes tratados com o valerato de betametasona ou com o butirato de clobetasona.

## INDICAÇÕES

ELOCOM é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas das dermatoses sensíveis aos corticosteróides como psoríase e dermatite atópica.

## CONTRA-INDICAÇÕES

ELOCOM é contra-indicado em pacientes sensíveis ao furoato de mometasona, a outros corticosteróides ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

## MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

**Antes do uso, bata levemente a bisnaga em superfície plana com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao se retirar a tampa.**

Seguir instruções do item POSOLOGIA.

## POSOLOGIA

Uma fina camada de ELOCOM deverá ser aplicada de modo a cobrir toda a área afetada, uma vez ao dia.

No caso de esquecimento de alguma dose, oriente seu paciente a aplicar a medicação assim que possível e a manter o mesmo horário da aplicação até o término do tratamento.

## ADVERTÊNCIAS

Se ocorrer irritação ou sensibilização com o uso de ELOCOM, a medicação deverá ser suspensa, e deverá ser instituído tratamento adequado.

Em caso de infecção, deverá ser instituído o uso de um agente antimicótico ou antibiótico apropriado. Se uma resposta favorável não ocorrer rapidamente, o corticosteróide deverá ser suspenso até que a infecção tenha sido controlada adequadamente.

## USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

### *Uso durante a gravidez e a lactação*

Como a segurança do uso de ELOCOM durante a gravidez não está estabelecida, corticosteróides tópicos só deverão ser utilizados durante a gestação se o possível benefício justificar o risco potencial para o feto. Corticosteróides não devem ser usados por mulheres grávidas em grandes quantidades ou durante períodos prolongados.

Não se sabe se a administração tópica de corticosteróides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. Corticosteróides administrados de maneira sistêmica são secretados pelo leite materno em quantidades que provavelmente não têm efeitos deletérios sobre os lactentes. Entretanto, deve-se decidir entre descontinuar a amamentação ou descontinuar o tratamento, levando-se em consideração a importância do tratamento para a mãe.

### **Categoria C para gravidez segundo FDA**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### *Uso pediátrico*

Qualquer um dos efeitos secundários relatados com o uso de corticosteróides sistêmicos, inclusive supressão da supra-renal, também poderá ocorrer com a administração tópica de corticosteróides, principalmente em crianças e lactentes.

A absorção sistêmica de corticosteróides tópicos poderá aumentar se forem tratadas áreas extensas ou com o uso de técnica oclusiva. Nesses casos, deverão ser tomadas as precauções necessárias, assim como quando houver previsão de tratamento de longo prazo, especialmente em crianças e lactentes. Pacientes pediátricos poderão demonstrar maior suscetibilidade à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal e síndrome de Cushing induzidas por corticosteróides tópicos do que pacientes adultos em decorrência da relação entre a área de superfície da pele e o peso corporal. O uso de corticosteróides tópicos em crianças deverá ser limitado à mínima dose compatível com um regime terapêutico efetivo. O tratamento crônico com corticosteróides poderá interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes.

### **REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

As reações adversas locais, muito raramente relatadas com o uso de ELOCOM Creme, incluem parestesia, prurido e sinais de atrofia cutânea. Em menos de 1% dos pacientes que fizeram uso de ELOCOM Creme 01%, foram relatados abscessos, queimação, exacerbação de infecções, pele seca, eritema, furúnculos e erupções.

As reações adversas locais, raramente relatadas com o uso de ELOCOM Pomada, incluem ardor, prurido, formigamento/dor local aguda momentânea e sinais de atrofia cutânea. Em menos de 1% dos pacientes que fizeram uso de ELOCOM Pomada 01%, foram relatados sinais alérgicos, dermatite, eritema, furúnculos, aumento da zona de lesão, náusea (apenas um paciente) e corrimento vaginal (apenas um paciente).

O componente propilenoglicol é potencialmente irritante e pode causar sensação de queimação se usado sobre área inflamada.

As seguintes reações adversas locais foram relatadas pouco freqüentemente com o uso de outros corticosteróides tópicos: irritação, hipertricose, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite de contato alérgica, maceração da pele, infecção secundária, estrias e miliária.

### **SUPERDOSE**

O uso excessivo e prolongado de corticosteróides tópicos pode suprimir a função do eixo hipófise-adrenal, causando insuficiência adrenal secundária.

No caso de superdose é indicado tratamento sintomático apropriado. Os sintomas de hipercortisolismo agudo são geralmente reversíveis. Se necessário, tratar o desequilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade crônica, aconselha-se suspender lentamente o uso dos corticosteróides.

### **ARMAZENAGEM**

ELOCOM deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

O prazo de validade de ELOCOM encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto.

## DIZERES LEGAIS

MS 1.0093.0182

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes - CRF-RJ 2.804

MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

Estrada dos Bandeirantes, 3.091 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.060.740/0001-72 - Indústria Brasileira

Distribuído por: SCHERING-PLOUGH PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

® Marca Registrada

Fabricado sob autorização da Schering Corporation, EUA, proprietária da marca.

elocom15C/nov/07

Central de Atendimento 08007702477

O número do lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.