**MOMETAX**

**FUROATO DE MOMETASONA 0,1%**

Venta Bajo Receta Crema

Industria Paraguaya V.A.: Tópico Dérmico

FORMULA:

Cada g de crema contiene:

Furoato de Mometasona ................................................................................................ 1 mg

Excipientes ................................................................................................................... c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Glucocorticoide tópico con acción antialérgica y antiinflamatoria local

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados dermatológicos con corticosteroides, corticostecoides solos, corticosteroides potentes (grupo III), código ATC: D07AC13

La actividad farmacodinámica de Furoato de Mometasona 0,1% está directamente relacionada con su principio activo, el Furoato de Mometasona, y sus excipientes.

El Furoato de Mometasona es un glucocorticoide potente que se caracteriza por un (2') furoato 17-éster así como por cloros en las posiciones 9 y 21.

Los índices terapéuticos permiten esperar que el furoato de mometasona sea aproximadamente 3 a 10 veces más seguro que el valerato de betametasona. Los índices terapéuticos se determinaron con métodos estándar de laboratorio y se basan en la relación de la DE50 entre la actividad sistémica (timolisis o supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal) y la actividad cutánea antiinflamatoria.

Se demostró que la Mometasona es segura y eficaz para el tratamiento de pacientes afectados por psoriasis o dermatitis atópica

Propiedades farmacocinéticas

La absorción percutánea de la crema de Furoato de Mometasona es aproximadamente el 0,7% del esteroide, durante 8 horas de contacto, sin oclusión en la piel intacta

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Furoato de Mometasona 0,1% está indicado para el alivio de manifestaciones inflamatorias y pruríticas de las dermatosis que responden al tratamiento con glucocorticoides tales como psoriasis (excluyendo psoriasis en placas extensa), dermatitis atópicas, dermatitis irritantes y/o alérgicas por contacto.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Posologia

Aplicar una fina capa de crema a las áreas de piel afectada una vez al día.

Furoato de Mometasona 0,1% no debe emplearse durante periodos de tiempo prolongados ni en zonas extensas de la piel.

Niños menores de 2 años

No se ha establecido la eficacia y seguridad de Furoato de Mometasona 0,1% en niños menores de 2 años (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Forma de administración

Uso cutáneo.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo, a otros corticosteroides o a alguno de los excipientes.

Furoato de Mometasona 0,1% está contraindicado en pacientes con rosácea facial, acné vulgar, atrofia de la piel, dermatitis perioral, prurito perianal y genital, erupciones del pañal y en pacientes que padezcan infecciones bacterianas (por ejemplo impétigo, piodermias), infecciones víricas (por ejemplo herpes simple, herpes zoster, varicela, verrugas vulgares, condilomas acuminados, molusco contagioso), infecciones parasitarias y fúngicas de la piel (por ejemplo cándida o dermatofitos), tuberculosis, sífilis o reacciones postvacunales. Furoato de Mometasona 0,1% no se debe utilizar en heridas o en presencia de úlceras en la piel.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Advertencias y Precauciones especiales de empleo.

No utilizar para uso oftálmico.

Furoato de Mometasona 0,1% no se debe utilizar en niños menores de 2 años.

Si aparece irritación o sensibilización con el uso de Furoato de Mometasona 0,1%, se debe interrumpir el tratamiento e instaurar la terapia apropiada.

En caso de una infección, se debe establecer el uso de un agente antimicótico o antibacteriano apropiado. Si no se observa una respuesta favorable de forma rápida, se debe suspender el uso del corticosteroide hasta que la infección haya sido controlada adecuadamente.

La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos puede producir una supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal con la potencial insuficiencia glucocorticoide después de la interrupción del tratamiento. En algunos pacientes, y debido a la absorción sistémica de los corticosteroides tópicos durante el tratamiento se pueden producir también manifestaciones del síndrome de Cushing, hiperglucemias y glicosurias. En pacientes en los que el esteroide tópico se aplica sobre zonas amplias o en áreas bajo oclusión se debe evaluar periódicamente una posible supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal.

Cualquiera de las reacciones adversas notificadas tras el uso sistémico de corticoides, incluyendo la supresión suprarrenal, puede ocurrir también con corticoides de uso tópico, en particular en niños y bebés.

Es frecuente la aparición de toxicidad local y sistémica sobre todo si se tratan zonas amplias de la piel durante periodos de tiempo prolongados, en la cara, en zonas intertriginosas y empleando apósitos oclusivos de polietileno. Si se utiliza en la cara, no se deben emplear apósitos oclusivos y la duración del tratamiento no debe exceder de 5 días. Se debe evitar el tratamiento a largo plazo, independientemente de la edad del paciente.

Los esteroides tópicos pueden ser peligrosos en psoriasis por varias razones, tales como recaídas con efecto rebote seguido del desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular generalizada y el desarrollo de toxicidad local o sistémica, debido al deterioro de la función barrera de la piel. Si el medicamento se utiliza para psoriasis, es importante una cuidadosa supervisión del paciente.

Como con todos los glucocorticoides cutáneos potentes, se debe evitar la supresión 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 en forma de dermatitis con enrojecimiento intenso, escozor y ardor. Esto se puede prevenir mediante una reducción lenta del tratamiento, por ejemplo continuar con el tratamiento de forma intermitente antes de discontinuarlo.

Se debe tener en cuenta que los glucocorticoides pueden modificar la apariencia de algunas lesiones haciendo difícil establecer el diagnóstico adecuado y pueden también retrasar la curación.

Furoato de Mometasona 0,1% crema no se debe utilizar para uso oftálmico, incluyendo los párpados, debido al riesgo muy raro de aparición de glaucoma simple o catarata subcapsular.

Alteraciones visuales.

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Población pediátrica.

Cualquiera de las reacciones adversas, tras el uso sistémico de corticoides, incluyendo la supresión suprarrenal, puede ocurrir también con corticoides de uso tópico, en particular en niños y bebés. Los pacientes pediátricos son más susceptibles a padecer toxicidad sistémica a las mismas dosis debido a una mayor relación entre la superficie de la piel y el peso corporal.

Los niños deberán recibir la mínima cantidad de glucocorticoides necesaria para alcanzar eficacia.

Furoato de Mometasona 0,1% se debe utilizar con precaución en niños de más de 2 años, si bien la eficacia y seguridad de Furoato de Mometasona 0,1% no se ha establecido para tratamientos de más de 3 semanas. Como en niños menores de 2 años no se ha establecido la eficacia y seguridad de Furoato de Mometasona 0,1%, no se recomienda su uso en ese rango de edad.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene: Alcohol Cetoestearilico y Clorocresol.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Frecuencia y clasificación por órganos de reacciones adversas tras el uso de Furoato de Mometasona 0,1%: Muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100, <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100); raras (≥1/10.000, <1/1.000); muy raras (<1/10 000); frecuencia no conocida.



Reacciones adversas locales con corticosteroides de uso tópico: piel seca, irritación de la piel, dermatitis, dermatitis perioral, maceración de la piel, miliaria y telangiectasia.

Visión borrosa (frecuencia no conocida) con el uso de corticosteroides (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar 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 de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

No se conocen.

SOBREDOSIFICACIÓN:

El uso excesivo y prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir la función del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, produciendo insuficiencia suprarrenal secundaria, que normalmente es reversible.

Está indicado un tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas agudos hipercorticoides son prácticamente reversibles. Tratar el desequilibrio electrolítico si fuera necesario. Si se observa supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, se debe intentar retirar el tratamiento, reducir la frecuencia de aplicación o sustituir por un corticosterioide menos potente.

El contenido en corticosteroide de cada envase es tan bajo que tiene poco o ningún efecto tóxico en el caso improbable de ingestión accidental.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

No se ha establecido la seguridad de empleo de Furoato de Mometasona 0,1% durante el embarazo o la lactancia.

Durante el embarazo o lactancia el tratamiento con Furoato de Mometasona 0,1% solo se debe llevar a cabo si así lo indica el médico. Sin embargo, se debe evitar el tratamiento de zonas extensas de superficie corporal o durante periodos de tiempo prolongados. No se ha establecido la seguridad de empleo de Furoato de Mometasona 0,1% en mujeres embarazadas. No hay estudios adecuados y bien controlados con Furoato de Mometasona 0,1% en mujeres embarazadas por lo que se desconoce el riesgo de tales efectos en el feto humano. Sin embargo, como con todos los glucocorticoides de uso cutáneo, se debe considerar la posibilidad de que el crecimiento del feto se pueda ver afectado ya que los glucocorticoides atraviesan la barrera placentaria. Al igual que otros corticosteroides de uso cutáneo, Furoato de Mometasona 0,1% se debe utilizar en mujeres embarazadas sólo si el potencial beneficio justifica el riesgo potencial para el feto o para la madre.

Los glucocorticoides se excretan en la leche materna. No se conoce si la administración cutánea de corticosteroides puede tener la suficiente absorción sistémica como para producir cantidades detectables en la leche materna. Furoato de Mometasona 0,1% se debe utilizar en mujeres lactantes únicamente tras una cuidadosa consideración sobre la relación riesgo/beneficio. Si se indica un tratamiento con dosis altas o a largo plazo, se deberá interrumpir la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay información de los efectos de Furoato de Mometasona 0,1% sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30° C

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 1 pomo de 15 g

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q. F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS