

RESUMEN

FECHA DE FICHA	NOMBRE DEL PRODUCTO	PREPARADO POR:	REVISADO POR:
28 de octubre de 2020	DERMATEN (CREMA DÉRMICA 0.1% (Mometasona furoato)	Raquel Garcia	Juan Freddy Aravena (Q.F.)

INDICACIONES

Los productos cuyo principio activo es Mometasona Furoato están indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruríticas de dermatosis que responden a los corticosteroides.

COMPOSICIÓN

COMPONENTES	CADA 100 G DE CREMA.
Mometasona Furoato	0,10 g

Excipientes: Alcohol cetílico, alcohol cetoestearílico, monoestearato de glicerilo, vaselina blanca, vaselina líquida, lanolina anhidra, polisorbato 80, monooleato de sorbitán, metilparabeno, propilparabeno, propilenglicol, agua purificada.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL MEDICAMENTO

CONTRAINDICACIONES

- Los productos que contienen como principio activo Mometasona Furoato están contraindicados en pacientes que tienen hipersensibilidad a Mometasona furoato o a otros corticosteroides, o cualquiera de los ingredientes de esas preparaciones.

Precauciones Generales

La absorción sistémica de potentes corticosteroides tópicos ha producido supresión reversible del eje hipotalámico – pituitario – adrenal, manifestaciones de síndrome de Cushing, hiperglicemia y glicosuria en algunos pacientes.

Las condiciones que aumentan la absorción sistémica incluyen aplicación de esteroides en vehículos optimizados, aplicación de esteroides más potentes, uso sobre grandes áreas de superficie, uso prolongado, uso en áreas donde la barrera epidérmica está rota, y el uso de vendajes oclusivos.

Los pacientes que reciben grandes dosis de un esteroide tópico potente a una gran área de superficie o bajo vendaje oclusivo deberían ser evaluados periódicamente para evidencia de supresión del eje hipotalámico- pituitario - adrenal usando el cortisol urinario libre y los test de estimulación de ACTH. Si supresión del eje hipotalámico – pituitario – adrenal es notada se debería hacer todo lo posible por retirar la droga, o reducir la frecuencia de aplicación o sustituirlo por un esteroide menos potente.

La recuperación de la función del eje hipotalámico – pituitario – adrenal es generalmente resuelta y completa luego de discontinuar la droga. Infrecuentemente signos y síntomas de supresión de corticoides pueden presentarse requiriéndose suplementos de corticosteroides tópicos y ellos son más susceptibles a toxicidad sistémica. Si se desarrolla irritación, los corticosteroides tópicos deberían ser discontinuados y una terapia adecuada instituida

En presencia de infecciones dermatológicas un agente antibacteriano o antifúngico debería ser usado.

Si una respuesta favorable no se produce prontamente, el corticosteroide debería ser discontinuado hasta que la infección haya sido controlada adecuadamente.

Información para pacientes:

Los pacientes que usan corticosteroides tópicos deberían recibir la siguiente información e instrucciones. Esta información es para ayudar en la seguridad y uso efectivo de esta medicación

Si no se ha descubierto un efecto adverso posible o efectos prometidos

- Este medicamento debe ser usado por indicación médica. Para uso externo solamente. Evitar el contacto con los ojos.
- Los pacientes deberían ser advertidos de no usar este medicamento para cualquier desorden sino para el que fue prescrito.
- El área de la piel tratada no debería ser vendada o cubierta de otra manera a fin de hacerla oclusiva a menos que sea por indicación médica.

Embarazo:

Los corticosteroides tópicos deberían ser usado durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Drogas de esta clase no deberían ser usadas ampliamente sobre pacientes embarazadas en grandes cantidades o por períodos prolongados. Es considerado categoría C.

Madres lactantes:

No se sabe si la administración tópica de corticosteroides podría producir suficiente absorción sistémica para producir cantidades detectables en la leche materna.

Los corticosteroides administrados sistémicamente son secretados en la leche materna en cantidades no probables para tener un efecto dañino sobre el niño.

Sin embargo, una decisión debería ser tomada ya sea para discontinuar la droga tomando en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Uso pediátrico:

Manifestaciones de supresión en niños incluye retardo del crecimiento lineal, aumento de peso, niveles plasmáticos bajos de cortisol y ausencia de respuesta a la estimulación de ACTH. Tienen mayor susceptibilidad a los corticosteroides tópicos que inducen a la supresión de eje hipotalámico pituitario-adrenal.

Manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyendo hinchazón de las fontanelas, dolor de cabeza y papiladema bilateral.

La administración de corticosteroides a niños debería ser limitada a la menor cantidad compatible con un régimen terapéutico efectivo. La terapia crónica con corticosteroides puede interferir con el crecimiento y desarrollo del niño.

MODO DE EMPLEO / POSOLOGÍA

Uso y dosis según prescripción médica

Aplicar una capa delgada de crema o ungüento a las áreas de la piel afectada una vez al día. No usar vendajes oclusivos.

EFFECTOS COLATERALES/ ADVERSOS

Las siguientes reacciones adversas fueron informadas con Mometasona Furoato crema durante estudios clínicos con 319 pacientes.

Ardor: 1; prurito:1; y signos de atrofia a la piel: 3

Las siguientes reacciones locales adversas han sido informadas infrecuentemente cuando otros corticosteroides tópicos dermatológicos han sido usados como el sugerido. Esas reacciones están ordenadas en un orden aproximadamente decreciente de presentación: ardor, picazón, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis de contacto alérgica, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia de la piel, estrías, miliarias.

PRESENTACION Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a no más de 25°C.

Presentación: Estuche de cartulina litografiado, contiene como impreso, con folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

SOBREDOSIS

Los corticosteroides aplicados tópicamente pueden ser absorbidos en suficientes cantidades para producir efectos sistémicos

OTRA INFORMACIÓN

Consultas en caso de intoxicación: Centro de Intoxicaciones toxicológicas de la Universidad Católica de Chile CITUC: Fono: (+56) 22 6353800

Registro ISP Nro. F-8999

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

Titular de la autorización: INSTITUTO SANITAS S.A. (Avda. Américo Vespucio Nro. 01260-Quilicura, Santiago-Chile),
Teléfono: 22 444 6600

DATOS TÉCNICOS LOGÍSTICOS

GTIN	Descripción	Contenido	Envase	Alto	Ancho	Fondo	Peso Bruto
7800038042392	DERMATEN MOMETASONA FUORATO 0.1% CREMA	1 pomo de 15 gr	ESTUCHE	2,9	11,7	2,9	26,0
17800038042399	DERMATEN MOMETASONA FUORATO 0.1% CREMA	50 estuches	CAJA	12,5	30,0	15,0	1360,0