

SANITAS

Dermaten Mometasona Furoato 0,1% Crema Tópica 15 gr



FICHA TECNICA

DERMATEN®

Laboratorio: SANITAS

Drogas:

- Mometasona

Acciones:

- Piel y Mucosas: Antialérgicos Tópicos Antipruriginosos

Acciones:

- Cada 100 g de crema contiene: Mometasona Furoato 0.100 g. Excipientes c.s.: Alcohol Cetílico; Alcohol Cetoestearílico; Monoestearato de Glicerilo; Vaselina Blanca; Vaselina Líquida; Lanolina Anhidra; Polisorbato 80; Monoestearato de Sorbitan; Metilparabeno; Propilparabeno; Propilenglicol; Agua Purificada.
- Los productos de mometasona furoato crema, ungüento y loción son para uso dermatológico. Mometasona furoato es un corticosteroide sintético con actividad antiinflamatoria. Químicamente mometasona furoato es el 9 a.21-dicloro - 11β 17-dihidroxy-16a-metilpregna-1,4-dieno-3,20-diona 17-(2-furoato). Mometasona furoato es un polvo blanco o casi blanco prácticamente insoluble en agua, ligeramente soluble en octanol y moderadamente soluble en alcohol etílico.
- Los productos cuyo principio activo es mometasona furoato están indicados para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruríticas de dermatosis que respondan a los corticosteroides.
- **Farmacocinética:** La magnitud de la absorción percutánea de los corticosteroides tópicos está demostrada por muchos factores incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de vendajes oclusivos (ver dosificación y administración). La absorción de H-mometasona furoato fue evaluada en conejos siguiendo a la aplicación tópica de las formulaciones de crema y ungüento al 0.1%. Aproximadamente 5% de la dosis aplicada tópicamente fue sistémicamente absorbida siguiendo a la aplicación tópica de la crema y 6% siguiendo a la aplicación tópica de la formulación del ungüento. Basado sobre ese resultado se concluyó que mometasona furoato es absorbida de manera similar siguiendo a la aplicación de cualquiera de las formulaciones crema o ungüento. Estudios de absorción percutánea de H-mometasona furoato ungüento en ratas y perros han mostrado que aproximadamente 2.5% de una dosis aplicada tópicamente fue absorbida por ratas y 2% por perros. La absorción percutánea de H-mometasona furoato fue estudiada también en hombres siguiendo a la aplicación tópica de la formulación del ungüento (0.1%). Los resultados muestran que solamente cerca de 0,7% del esteroide fue absorbido sistémicamente a las 8 horas siguientes del contacto sin oclusión. La absorción mínima debiera ser prevista con las formulaciones de la crema y loción. Inflamación y/u otros procesos de enfermedad a la piel aumentan la absorción percutánea, vendajes oclusivos fundamentalmente aumentan la absorción percutánea de los corticoides tópicos (Posología). En estudios de los efectos de mometasona furoato sobre el eje hipotálamico-

pituitario-adrenal (HPA) (uno con la crema y uno con el ungüento), 15 g fueron aplicados 2 veces al día por 7 días a 6 pacientes con psoriasis o dermatitis atópica. La crema o ungüento fue aplicada sin oclusión al menos en el 30% de la superficie del cuerpo. Los resultados sugieren que la droga causó una ligera baja de la secreción de corticosteroide adrenal, a pesar de que en ningún caso los niveles de cortisol plasmático bajaron al límite más bajo del rango normal. Una vez absorbidos a través de la piel, los corticosteroides tópicos son manejados a través de la ruta farmacocinética similar a los corticosteroides administrados sistemáticamente. Los corticosteroides se unen a las proteínas plasmáticas en varios grados. Los corticosteroides son metabolizados primeramente en el hígado y luego son excretados por los riñones. Algunos de los corticosteroides tópicos y sus metabolitos son excretados por la bilis.

- Aplicar una capa delgada de crema o ungüento a las áreas de la piel afectada 1 vez al día. No usar vendajes oclusivos.
- 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 adversas locales fueron informadas con mometasona furoato ungüento durante estudios clínicos con 812 pacientes: ardor 13; prurito 8; atrofia a la piel 8; hormigueo/picazón 7; y furunculosis.
- 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.
- **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 (ver Posología). 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 tests de estimulación de ACTH. Si la 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 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 mas susceptibles a toxicidad sistémica (ver Precauciones y Uso pediátrico). Si se desarrolla irritación, los corticosteroides tópicos deberían ser discontinuados; es necesario instituir una terapia adecuada. 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. **Embarazo categoría C:** Los corticosteroides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio cuando se administran sistemáticamente y en niveles de dosificación relativamente bajos. Se ha demostrado que los corticosteroides han sido generalmente teratogénicos en animales de laboratorio después de la aplicación dérmica. No hay estudios adecuados y bien controlados de los efectos teratogénicos en la mujer embarazada. Por lo tanto los corticosteroides tópicos deberían ser usados 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. **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 disminuir la droga tomando en cuenta la importancia de la droga para la mujer. **Uso pediátrico:** Los pacientes pediátricos pueden demostrar mayor susceptibilidad a los corticosteroides tópicos que inducen supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal y síndrome de Cushing que los pacientes maduros debido a la mayor área de superficie de piel en relación al peso del cuerpo. La supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal, síndrome de Cushing e hipertensión intracraneal ha sido informado en niños que reciben corticosteroides tópicos. 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 ACTH. Manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyendo hinchazón de las fontanelas, dolor de cabeza y papiledema 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 el desarrollo del niño.

- Los corticosteroides aplicados tópicamente pueden ser absorbidos en suficientes cantidades para producir efectos sistémicos (ver Precauciones).
- Pomo conteniendo 10 g.