ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA



Nombre Genèrico: MOMETASONA FUROATO

Nombre Comercial: MOMETASONA FUROATO 0.1% CREMA

Concentraciòn: 0.1% CREMA

Titular del Registro Sanitario: GENFAR S.A.

Fabricante: FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Quimico: 9a,21-Dichloro-11β,17-dihydroxy-16a-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione

17-(2-furoate)

Formula Molecular: C27H30Cl2O6

Peso Molecular: 521.4 g/mol

No de CAS: 83919-23-7

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones: TERAPIA CORTICOSTEROIDE DE LA PIEL

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. ROSÁCEA FACIAL, ACNÉ VULGAR, DERMATITIS PERIORAL, PRURITO PERIANAL Y GENITAL, SARPULLIDO DEL PAÑAL, INFECCIONES BACTERIANAS (COMO IMPÉTIGO), VIRALES (COMO HERPES SIMPLE, HERPES ZOSTER Y VARICELA) Y FÚNGICAS (COMO CANDIDIASIS O DERMATOFITOS), TUBERCULOSIS, SÍFILIS O REACCIONES POST-VACUNALES. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO EMBARAZO Y LACTANCIA EVÍTESE LA ADMINISTRACIÓN EN ZONAS EXTENSAS, ESPECIALMENTE EN LACTANTES Y EN NIÑOS. NO APLICAR MOMETASONA FUROATO CREMA AL 0.1% EN LOS PÁRPADOS. EL USO SISTÉMICO Y TÓPICO DE CORTICOSTEROIDES PUEDE PRODUCIR ALTERACIONES VISUALES. SI UN PACIENTE PRESENTA SÍNTOMAS COMO VISIÓN BORROSA U OTRAS ALTERACIONES VISUALES, DEBE CONSULTAR CON UN OFTALMÓLOGO PARA EVALUAR LA PRESENCIA DE CATARATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO CORIORRETINOPATÍA SEROSA CENTRAL (CSCR). DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIER OTRO CORTICOSTEROIDE. SI SE DESARROLLA IRRITACIÓN O SENSIBILIZACIÓN CON EL USO DE MOMETASONA FUROATO CREMA AL 0,1%, SE DEBE RETIRAR EL TRATAMIENTO E INICIAR UNA TERAPIA

Contraindicaciones:

APROPIADA.

SI SE DESARROLLA UNA INFECCIÓN, SE INICIARÁ EL USO DE UN AGENTE ANTIMICÓTICO O ANTIBACTERIANO APROPIADO. SI NO SE PRODUCE CON RAPIDEZ UNA RESPUESTA FAVORABLE, SE INTERRUMPIRÁ LA ADMINISTRACIÓN DEL CORTICOSTEROIDE HASTA QUE SE LOGRE CONTROLAR ADECUADAMENTE LA INFECCIÓN. LA TOXICIDAD LOCAL Y SISTÉMICA ES FRECUENTE, EN PARTICULAR TRAS EL USO CONTINUO Y PROLONGADO EN ZONAS EXTENSAS DE PIEL DAÑADA, EN PLIEGUES Y CON VENDAJES DE OCLUSIÓN CON POLIETILENO. DEBE PROCEDERSE CON PRECAUCIÓN CUANDO SE TRATEN ZONAS EXTENSAS DEL CUERPO; SE EVITARÁ LA TERAPIA CONTINUA A LARGO PLAZO EN TODOS LOS PACIENTES, INDEPENDIENTEMENTE DE SU EDAD. MOMETASONA CREMA NO DEBE APLICARSE A LA PIEL EROSIONADA. EL USO DE ESTEROIDES TÓPICOS EN EL TRATAMIENTO DE LA PSORIASIS PUEDE SUPONER UN RIESGO POR DIVERSAS RAZONES,

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA



QUE INCLUYEN RECAÍDAS POR EFECTO REBOTE TRAS EL DESARROLLO DE TOLERANCIA, RIESGO DE PSORIASIS PUSTULAR CENTRALIZADA Y DESARROLLO DE TOXICIDAD LOCAL O SISTÉMICA DEBIDO AL DETERIORO DE LA FUNCIÓN COMO BARRERA QUE DESEMPEÑA LA PIEL. SI SE UTILIZARA EN EL TRATAMIENTO DE LA PSORIASIS, ES IMPORTANTE REALIZAR UNA CUIDADOSA SUPERVISIÓN DEL PACIENTE. AL IGUAL QUE CON EL RESTO DE LOS GLUCOCORTICOIDES TÓPICOS POTENTES, DEBE EVITARSE LA INTERRUPCIÓN 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 POR UNA DERMATITIS CON ENROJECIMIENTO INTENSO, PICAZÓN Y QUEMAZÓN. ESTO PUEDE PREVENIRSE MEDIANTE UNA REDUCCIÓN LENTA DEL TRATAMIENTO, COMO, POR EJEMPLO, CONTINUAR CON EL TRATAMIENTO DE FORMA INTERMITENTE ANTES DE TERMINARLO.

Contraindicaciones:

EN ALGUNOS PACIENTES PUEDE DARSE HIPERGLUCEMIA Y GLUCOSURIA TRAS LA ADMINISTRACIÓN POR USO CUTÁNEO, COMO RESULTADO DE LA ABSORCIÓN SISTÉMICA DEL MEDICAMENTO. LOS GLUCOCORTICOIDES PUEDEN MODIFICAR LA APARIENCIA DE ALGUNAS LESIONES HACIENDO DIFÍCIL ESTABLECER EL DIAGNÓSTICO ADECUADO Y PUEDEN TAMBIÉN RETRASAR LA CURACIÓN. ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES ESTE MEDICAMENTO PUEDE PROVOCAR REACCIONES LOCALES EN LA PIEL (COMO DERMATITIS DE CONTACTO) PORQUE CONTIENE ALCOHOL CETOESTEARÍLICO. PUEDE PRODUCIR IRRITACIÓN DE LA PIEL PORQUE CONTIENE PROPILENGLICOL. PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS) Y EXCEPCIONALMENTE BRONCOESPASMO PORQUE CONTIENE METILPARABENO Y PROPILPARABENO.

Condiciones de Almacenamiento:

MANTENGASE A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Registro Sanitario:

INVIMA 2021M-0004019-R2

Modalidad del Registro Sanitario:

FABRICAR Y VENDER

Vigencia del Registro Sanitario:

3/08/2026

Còdigo ATC:

D07AC13

Presentación Comercial:

CAJA CON UN TUBO DE ALUMINIO COLAPSIBLE X 15 G.

Còdigo CUM:

019947270-01

Vida Util:

3 AÑOS

Condiciòn de Venta:

CON FORMULA FACULTATIVA

Còdigo de Barras:

7702605183173

Elaborado por:

Balmiro A. Canedo Barraza

Fecha:

18.09.2022