



22 mm

22 mm

**REACCIONES ADVERSAS:**

En un estudio, los controles en laboratorio no revelaron supresión del eje adrenal-pituitario-hipotalámico (HPA) en los pacientes con psoriasis tratados con mometasona al 0.1%/ácido salicílico al 5% por tres semanas.

Las reacciones locales en el sitio de aplicación, incluyendo ardor, irritación, prurito y atrofia de la piel, son los efectos adversos más comunes de la combinación tópica fija de mometasona al 0.1%/ácido salicílico al 5% en pacientes con psoriasis (incidencia combinada de 10 a 20%). La mayoría de esos efectos han sido leves o moderados en seriedad. En algunos pacientes se ha requerido la discontinuación de la terapia debido a los efectos locales.

En un estudio se observó la principal complicación, atrofia de la piel, en el 4% de los pacientes que recibieron solamente tres semanas de terapia. Esta fue mayor que la incidencia del tratamiento únicamente con mometasona tópica (0,7%); con la combinación se puede limitar la terapia a largo plazo.

**INTERACCION MEDICAMENTOSA:**

- Salicilatos orales
- Alendronato
- Heparina de bajo peso molecular
- Anticoagulantes orales
- Otros agentes tópicos

**CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y ALTERACION DE LA FERTILIDAD:**

No se han llevado a cabo estudios en animales o en humanos para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico del Ungüento Mometasona + Acido Salicílico o el efecto de la combinación en la fertilidad.

**SOBREDOSIS:**

El Ungüento Momate-S aplicado tópicamente puede ser absorbido en cantidad suficiente para producir efectos sistémicos.

**Síntomas:** el uso excesivo prolongado de corticosteroides tópicos puede suprimir la función adrenal pituitaria dando como resultado una insuficiencia adrenal secundaria. Los síntomas de la toxicidad del ácido salicílico incluyen tinitus, náusea y mareo.

**Tratamiento:** el tratamiento sintomático apropiado está indicado en el evento de sobredosis. Los síntomas hipercorticoideos agudos son virtualmente reversibles. De ser necesario, se debe tratar el desbalance de los electrolitos. En casos de toxicidad crónica se recomienda la supresión progresiva de los corticosteroides.

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura no mayor a 30° C. No congelar. Mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

**PRESENTACION:**

Presentación comercial: Caja con un tubo de 15 g e inserto  
Muestra Médica: Caja con un tubo de 5 g e inserto

Únicamente para uso de Médicos Tratantes Registrados,  
Hospitales o Laboratorios

UNGUENTO DE FUROATO DE MOMETASONA Y ACIDO SALICILICO



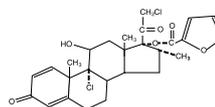
**Únicamente para uso dermatológico**

**Composición:**

Cada gr de Ungüento contiene:  
Furoato de Mometasona USP 1 mg  
Acido Salicílico BP 50 mg  
En una base de ungüento c.s.

**DESCRIPCION:**

La mometasona es un corticosteroide sintético tópico de potencia media con acción antiinflamatoria. Químicamente el furoato de mometasona es 9(alfa), 21-Dicloro-11(beta), 17-dihidroxi-16(alfa)-metilpregna-1, 4-diene-3, 20-dione 17-(2-furoato), con la fórmula empírica C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>Cl<sub>2</sub>O<sub>6</sub>, con un peso molecular de 521.4 y la siguiente fórmula estructural:



El furoato de mometasona es un polvo de blanco a blanco hueso, prácticamente insoluble en agua, ligeramente soluble en octanol, y moderadamente soluble en alcohol etil.

El ácido salicílico es un agente queratolítico. Su nombre químico es ácido 2-hidroxi benzoico. La fórmula empírica es C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub> y su peso molecular es 138,12. La fórmula estructural para el ácido salicílico se describe a continuación:



El ácido salicílico está constituido por cristales aciculares blancos o incoloros o un polvo blanco cristalino. Es ligeramente soluble en agua, libremente soluble en alcohol y en éter y es moderadamente soluble en diclorometano.

**FARMACOLOGIA CLINICA**

**Mecanismo de Acción:**

La Mometasona, un monoéster halogenado, es un corticosteroide sintético moderadamente potente, altamente efectivo, pero puede tener menor incidencia de efectos adversos que otros corticosteroides. Los corticosteroides tienen múltiples mecanismos de acción incluyendo actividad antiinflamatoria, propiedades inmunosupresoras y acciones antiproliferativas. Los efectos antiinflamatorios son el resultado de una reducción de la formación, liberación y actividad de los mediadores inflamatorios (Ejemplo: quininas, histamina, enzimas liposómicas, prostaglandinas, leucotrienos) que reducen las manifestaciones iniciales del proceso inflamatorio. Los corticosteroides inhiben la marginación y

Importado y Distribuido por:  
Glenmark-Pharmaceuticals Ecuador, S.A.  
Centro Corporativo EKOPARK  
Av. Simón Bolívar y Calle Naylor  
Quito-Ecuador.

Fabricado por:  
**Glenmark PHARMACEUTICALS LTD.**  
B/2, Mahalaxmi Chambers,  
22, Bhulabhai Desai Road, Mumbai - 400 026, (India).  
At: Plot No. E-37, 39, MIDC Area, Satpur,  
Nasik - 422 007, Maharashtra, India.  
© Trade Mark

PE49273 EC

ICONGRAPHICS CODE: E27912

<b>GANDHI PRINTERS</b> Email : artinart@gmail.com		Ph. 67993006	
Proof submission Date :- <b>20.12.18</b>		<b>FROM : mail .cdr</b>	
Name of Company :- <b>Glenmark</b>		Checked By	Approved By
Artwork Name :- <b>Momate S oint leaflet Front</b>		Date	Date
Code :- <b>PD34650</b>			
Paper / Gsm :-			
Open Size :- <b>140 x 176mm</b>			
Fold Size/No.of Fold :-			
Colours :- <b>BLACK</b>			
Comments :-			

PANTONE SHADE

PANTONE  
BLACK  
PROCESS C

**Supersedes  
Artwork Code:  
PE15603**

PHARMACODE: 578

**INDICACIONES Y USO:**

El Ungüento Momate-S está indicado para el tratamiento de psoriasis en placas.

**DOSIS Y ADMINISTRACION:**

**Adultos:**

En psoriasis en placas se ha aplicado la combinación premezclada de ungüento de Furoato de Mometasona al 0.1% / Acido Salicílico al 5% (cantidad no especificada) en las lesiones, dos veces diarias, hasta por tres semanas. No se han investigado terapias de mayor duración.

**Pediátrica:**

No existe disponibilidad de información clínica o literatura sobre la seguridad y eficacia de la combinación de Mometasona-Salicilato en niños. Pero en vista de que no existen estudios bien controlados con Mometasona 0.1% ungüento en pacientes pediátricos menores de 2 años de edad; no se recomienda su uso en este grupo de edad. El ácido salicílico al 5% está contraindicado en niños menores de 2 años de edad.

De ahí que, el Ungüento Momate-S no deberá usarse en niños menores de 2 años y deberá usarse con precaución en el grupo de edad de 2 a 12 años ya que los niños son más susceptibles a la absorción sistémica y toxicidad.

**POBLACIONES ESPECIALES**

**Embarazo:**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Momate-S Ungüento en mujeres gestantes. No se recomienda el uso de Momate-S Ungüento en la mujer gestante.

**Lactancia:**

No existe disponibilidad de datos clínicos en relación a la excreción de mometasona o ácido salicílico por la leche materna. No se recomienda el uso de Momate-S Ungüento en madres en período de lactancia.

**CONTRAINDICACIONES:**

MOMATE-S Ungüento está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a mometasona, ácido salicílico o cualquier otro componente de la formulación.

**PRECAUCIONES:**

- UNICAMENTE PARA USO EXTERNO. No aplicar en membranas mucosas. Evitar el contacto con los ojos, nariz o boca.
- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
- Pacientes con historia de respuestas de tipo alérgico a otros corticosteroides orales o tópicos (aumento del riesgo de sensibilidad).
- Infección en o cerca del sitio del tratamiento (riesgo de empeorar/propagar la infección).
- Pacientes con evidencia de atrofia cutánea preexistente (exacerbación de los cambios atróficos).
- Diabetes mellitus (acción hiperglicémica potencial de la mometasona, en caso de absorción suficiente de mometasona).
- Pacientes que reciben altas dosis de salicilatos (Ejemplo: artritis reumatoide) (el ácido salicílico se absorbe tras la aplicación tópica)
- Pacientes con glaucoma o cataratas (potencial empeoramiento de la condición en caso de absorción suficiente de mometasona).
- Embarazo o período de lactancia (seguridad no establecida claramente).
- Puede causar supresión del eje adrenal-pituitario hipotalámico, síndrome de Cushing, hiperglicemia o glicosuria, especialmente en pacientes con falla hepática.
- Evitar las vendas oclusivas o el uso sobre grandes áreas de piel.
- El rostro, ingle y axila son los más susceptibles a los efectos adversos tópicos.
- Los niños son los más susceptibles a la absorción sistémica y toxicidad.
- La mometasona puede incrementar el riesgo de infecciones serias o fatales en individuos expuestos a enfermedades virales tales como varicela o sarampión.

subsecuente migración celular al área de la lesión, y también reversione la dilatación e incremento de la permeabilidad de los vasos en el área, dando como resultado la reducción del acceso de las células a los sitios de la lesión. Esta acción vasoconstrictora reduce la extravasación del suero, hinchazón y malestar. Las propiedades inmunosupresoras reducen la respuesta a las reacciones retardadas e inmediatas de hipersensibilidad. (Ejemplo: Tipo III y tipo IV). Este es el resultado de la inhibición del efecto tóxico de los complejos del antígeno y anticuerpo que se precipitan en las paredes de los vasos creando vasculitis alérgica cutánea y mediante la inhibición de la acción de las linfocinas, células objetivo y macrófagos que conjuntamente producen reacciones alérgicas de dermatitis de contacto. Adicionalmente con los corticosteroides se puede prevenir el acceso de linfocitos T y macrófagos sensibilizados a las células objetivo. Los efectos antiproliferativos reducen las características del tejido hiperplásico de la psoriasis.

**El ácido salicílico** produce descamación del epitelio hiperqueratósico mediante la disolución del cemento intercelular que causa que el tejido calloso se hinche, ablande, macere y descame. El ácido salicílico es queratolítico a concentraciones de 3% a 6%; se vuelve destructivo para el tejido a concentraciones superiores al 6%. Las concentraciones del 6% al 60% se usan para eliminar callos y verrugas y en el tratamiento de psoriasis y otras alteraciones hiperqueratósicas.

**Farmacocinética:**

**Inicio de acción de la combinación de Mometasona+Acido Salicílico:**

**Psoriasis, tópica: 4 días**

Este es el tiempo para la recuperación de la lesión tras el inicio del tratamiento con la dosis de dos veces diarias de mometasona/ácido salicílico (combinación fija); este fue el primer período de evaluación en el estudio y puede no representar el inicio real de los efectos benéficos.

**Respuesta Pico:**

**Psoriasis:**

Con la aplicación de la combinación tópica fija de mometasona/ácido salicílico 2 veces diarias por 21 días al final del tratamiento se observó el máximo beneficio. No se han publicado estudios por lapsos más prolongados de terapia; por lo tanto, el período real de respuesta pico no está disponible.

**Absorción:**

No existe disponibilidad de datos farmacocinéticos específicos tras el uso de la combinación de mometasona/ácido salicílico para aplicación tópica. No está claro si la absorción u otros parámetros farmacocinéticos son afectados por la aplicación combinada.

- Al usarse por separado, la absorción sistémica de furoato de mometasona (ungüento al 0.1%) es casi del 0.7%. El uso concurrente de vendas oclusivas o aplicación en la piel inflamada puede incrementar la absorción percutánea. Se ha observado una gran variación en la absorción de corticosteroides tópicos entre individuos y sitios anatómicos: antebrazo 1%; cuero cabelludo 4%, frente 7% y escroto 36%. La mayor penetración se da en la ingle, axila y rostro. No existe correlación entre la cantidad aplicada y el grado de penetración. El paso limitante de la velocidad de penetración epidérmica o inter-folicular es el transporte de la piel.
- Al usarse por separado, luego de la aplicación del ungüento al 5%, la absorción ha sido de hasta un 25.1% de ácido salicílico.

**Metabolismo:**

La mometasona absorbida se metaboliza ampliamente en el hígado luego de la aplicación tópica. El ácido salicílico se metaboliza en glucuronidos de salicilato y ácido salicílico.

**Excreción:**

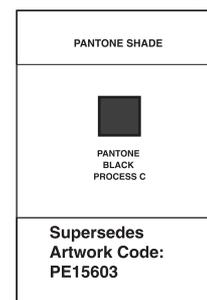
Tras la absorción percutánea, los corticosteroides tópicos se excretan principalmente por los riñones y en menor magnitud en la bilis. La vida media de eliminación de mometasona es de 5.8 horas.

La excreción renal del ácido salicílico es del 95% con una vida media en plasma de alrededor de 2 a 3 horas en dosis bajas, y hasta 12 horas en dosis más elevadas (esto es, si se absorbe por vía sistémica).

PE49273 EC

ICONGRAPHICS CODE: E27912

<b>GANDHI PRINTERS</b> Email : artinart@gmail.com		Ph. 67993006	
Proof submission Date :- <b>20.12.18</b>		FROM : mail .cdr	
Name of Company :- <b>Glenmark</b>		Checked By	Approved By
Artwork Name :- <b>Momate S oint leaflet Back</b>		Date	Date
Code :- <b>PD34650</b>			
Paper / Gsm :-			
Open Size :- <b>140 x 176mm</b>			
Fold Size/No.of Fold :-			
Colours :- <b>BLACK</b>			
Comments :-			



PHARMACODE: 578