Momate™

Mometasona Furoato 0.1%

Crema

COMPOSICION

Cada 100g contiene:

Mometasona Furoato 0.1g

Excipientes: Petrolato blanco (parafina solida blanca); alcohol estearílico; monoestearato de propilenglicol; polioxietileno (20) cetil éter (Brj-58); cera blanca de abeja; metil parabeno; propil parabeno; propilenglicol; agua purificada c.s.p.

Vía de administración tópica.

ACCION FARMACOLOGICA

Farmacocinética

Los estudios farmacocinéticos indicaron que la absorción sistemática luego de la aplicación tópica de Mometasona Furoato crema 0.1% es mínima, aproximadamente 0.4% de la dosis aplicada en hombres, la mayoría de la cual es excretada a las 72 horas luego de la aplicación.

La caracterización de los metabolitos no fue posible debido a las pequeñas cantidades presentes en el plasma y en las excreciones.

Farmacodinámica

Mometasona Furoato muestra actividad antinflamatoria y actividad antipsoriática marcadas en modelos predictivos estándar de animales.

En el ensayo de aceite de crotón, mometasona fue equipotente a valerato de betametasona luego de una única aplicación y es aproximadamente de 8 veces más potente luego de cinco aplicaciones.

En conejillos de indias, mometasona fue aproximadamente dos veces más potente que valerato de betametasona en la reducción de acantosis epidérmica inducida por m. ovalis (es decir, actividad antipsoriática) luego de 14 aplicaciones.

Datos preclínicos de seguridad

No hay datos preclínicos relevantes.

INDICACIONES

Momate crema está indicado para el tratamiento de manifestaciones inflamatorias y pruríticas de la psoriasis (excluyendo la psoriasis en placas generalizada) y dermatitis atópica.

INTERACCIONES
No se indica ninguno.

INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO
Consulte a su médico antes de usar el producto.

CONTRAINDICACIONES
Momate crema está contraindicado para rosácea facial, acné vulgaris, atrofia de la piel, dermatitis perioral, prurito perianal y genital, eruociones del pañal, bacterianas (por ejemplo, impétigo, piodermitis), virales (por ejemplo, herpes simple, herpes zoster y varicela, verruga vulgares, condilomas acuminados, Molluscum contagiosum), parasitaria y fúngica (por ejemplo, cándida o dermatofitos), infecciones, varicela, tuberculosis, sífilis o reacciones post-vacunales. Momate Crema no debe utilizarse en heridas o piel ulcerada. Momate Crema no debe utilizarse en pacientes que son sensibles a Mometasona Furoato, otros corticosteroides o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

PRECAUCIONES.
Si se genera irritación o sensibilidad con el uso de Momate crema, se debe detener el tratamiento y se debe indicar una terapia apropiada.
En caso se desarrolle una infección, se debe instituir el uso de un agente antimicótico o antibacteriano apropiado. Si no se produce una respuesta favorable rápidamente, se debe suspender el uso del corticosteroide hasta que la infección se controla adecuadamente.
La absorción sistemática de corticosteroides tópicos puede producir supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA) reversible con la posibilidad de insuficiencia glucocorticosteroide después de detener el tratamiento. Las manifestaciones de síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria también se pueden producir en algunos pacientes por absorción sistemática de corticosteroides tópicos durante el tratamiento. Los pacientes que apliquen un esteroide tópico a una superfice grande o áreas bajo oclusión deben ser evaluados periódicamente para detectar supresión del eje HPA.
Cualquiera de los efectos secundarios que se han observado al administrar corcosteroides sistemáticos, incluso supresión adrenal, también puede ocurrir con la administración tópica de corticosteroides, especialmente en lactantes y niños.
Los pacientes pediátricos pueden ser más susceptibles a la toxicidad sistemática o local con dosis equivalentes debido a las relaciones más grandes de superficie de la piel y masa corporal. Debido a que la seguridad y eficacia de mometasona furoato crema en paciente pediátricos menores de 2 años de edad no ha sido establecida, no se recomienda su uso en este grupo.
La toxicidad sistemática es común especialmente luego del uso prolongado en áreas largas de piel dañada, en flexiones y con oclusión de polietileno.
Si se utiliza en la niñez o en la cara, no se debe utilizar la oclusión. Si se utiliza en la cara, los cursos deben limitarse a 5 días y la oclusión no debe ser utilizada. A largo plazo, la terapia continua debe evitarse en todos los pacientes, independientemente de su edad.
Los esteroides tópicos pueden ser peligrosos en la psoriasis por varias razones, entre ellas las recaídas de rebote tras el desarrollo de la tolerancia, el riesgo de psoriasis pustulosa centralizada y desarrollo de toxicidad local o sistemática debido a la alteración de la función barrera de la piel. Si se utiliza en psoriasis, la supervisión cuidadosa del paciente es importante.
Al igual que con todos los glucocorticiodes tópicos potentes, se debe evitar la interrupción brusca del tratamiento. Cuando se interrumpe el tratamiento tópico de largo plazo con glucocorticoides potentes, se puede desarrollar un fenómeno de rebote que toma la forma de una dermatitis con enrojecimiento intenso, escozor y ardor.
Esto se puede prevenir mediante la reducción lenta de tratamiento, por ejemplo, continuar el tratamiento intermitentemente antes de descontinuarlo.
Los glucocorticoides pueden cambiar la apariencia de algunas lesiones y dificultar un diagnóstico adecuado, así como también, retrasar el proceso de curación.
Las preparaciones tópicas de Momate crema no son para uso oftálmico, incluyendo los parpados, debido al riesgo muy raro de glaucoma simple o catarata subcapsular.

ADVERTENCIAS
Tratamiento a largo plazo, en piel dañada o agrietada, hay riesgo de toxicidad local y sistémica.

Embarazo y lactancia

Durante el embarazo y la lactancia, el tratamiento con Mometasona furoato crema se debe realizar solo bajo indicaciones del médico. Sin embargo, se debe evitar la aplicación en superficies más grandes o por un periodo prolongado. No hay evidencia adecuada de seguridad en el embarazo en humanos.
La administración tópica de corticosteroides en animales preñados puede causar anormalidades en el desarrollo fetal incluyendo paladar hendido y retraso en el crecimiento intrauterino. No hay estudios adecuados ni bien controlados con Mometasona furoato rema en mujeres embarazadas, por lo tanto, se desconoce el riesgo de dichos efectos a fetos humanos. Sin embargo, asi como todos los glucocorticoides tópicamente aplicados, se debe considerar la posibilidad de que el crecimiento fetal puede verse afectado por el paso de glucocorticoides a través de la barrera de la placenta. Por consecuencia, puede haber un riesgo muy pequeño de tales efectos en el feto humano. Al igual que otros glucocorticoides de aplicación tópica, mometasona furoato crema debe utilizarse en mujeres embarazadas sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para la madre o el feto
No se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede resultar en una absorción sistemática suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna. Mometasona furoato crema debe administrarse a madres lactantes solo después de una cuidadosa consideración de la relación beneficio/riesgo. Si el tratamiento con dosis más altas o la aplicación a largo plazo está indicado, la lactancia debe interrumpirse.
Efectos en la habilidad de conducir y usar maquinas
No se indica ninguno.

REACCIONES ADVERSAS

Tabla 1: Reacciones adversas relacionadas al tratamiento reportado con Mometasona Furoato crema en el Sistema corporal y su frecuencia: Muy común (≥1/10); común (≥1/100,<1/10); poco común (≥1/1,000,<1/100); raro (≥1/10,000, <1/1,000); muy raro (<1/10 000,); desconocidos (No se puede estimar a partir los datos disponibles)	
Infecciones e infestaciones	
Desconocidos	Infección, furúnculo
Muy raros	Foliculitis
Desórdenes del sistema nervioso	
Desconocidos	Parestesia
Muy raros	Sensacion de quemazón.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Desconocidos	Dermatitis de contacto, hipopigmentación de la piel, hipertricosis, estrías en la piel, dermatitis acneiforme, atrofia de la piel.
Muy raros	Prurito
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Desconocidos	Dolor en el lugar de aplicación, reacciones en el lugar de aplicación.

Las reacciones adversas locales reportadas infrecuentemente con corticosterioides dermatológicos tópicos son: resequedad en la piel, irritación, dermatitis, dermatitis perioral, maceración de la piel, miliaria y telangiectasia.

Los pacientes pediátricos pueden demostrar una mayor susceptibilidad a la supresión del eje hipotálamo-hipofisario-adrenal inducido por corticosteroides tópicos y síndrome de Cushing en comparación a los pacientes maduros debido a una proporción de superficie de la piel mayor y peso corporal.

La terapia crónica de corticosteroides puede interferir con el crecimiento y desarrollo de los niños.

Comunicar a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en el inserto.

SOBREDOSIS
El uso prolongado y excesivo de corticosteorides puede suprimir la función del eje hipotalámico-pituitario-adrenal resultando en insuficiencia suprarrenal secundaria, la cual es, por lo general, reversible.

Si se observa la supresión del eje HPA, se debe hacer un intento de retirar el medicamento, para reducir la frecuencia de aplicación o para sustituir por un esteroide menos potente.

El contenido de esteroide de cada envase es tan bajo que puede tener un efecto tóxico bajo o inexistente en el caso poco probable de ingestión oral accidental.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION
Adultos, incluyendo pacientes de geriátricos y niños: Se debe aplicar una capa delgada de Momate crema sobre las áreas afectadas de la piel, una vez al día.

La aplicación de corticosteroides tópicos en niños, así como su aplicación en la cara, debe limitarse a la menor cantidad compatible con un régimen terapéutico eficaz, y la duración del tratamiento no debe superar los 5 días.

Consultar a su médico o farmacéutico para cualquier aclaración sobre la utilización del medicamento.

PRESENTACIONES
En Perú: Caja de cartón por 1, 5, 10, 20, 25, 50 y 100 tubos colapsibles de aluminio blanco por 5g, 10g, 15g, 20g, 25g, 30g y 50g.
En Ecuador: Caja x tubo x 5, 15, 25, 50, 100, 250 y 500g más inserto
Muestra médica Caja x tubo x 5 más inserto

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Consérvese a una temperatura no mayor de 30°C.
No congelar.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños
Venta con receta médica.

Importado y Distribuido por:

Glenmark Pharmaceuticals Ecuador S.A.

Centro Corporativo EKOPARK
Av. Simón Bolívar y Calle Nayón, Quito-Ecuador
Control y como titular del registro a
Glenmark Pharmaceuticals S.A. Suiza
Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

Fabricado por:
glenmark
PHARMACEUTICALS LTD.
INDIA.
TM Trade Mark