

MOMETAX

MOMETASONA



Uso externo

Crema

FORMULA

Cada 100 g de crema contiene: Mometasona Furoato micronizada 0,100 g; Monoestearato de Glicerilo; Alcohol cetosteárilico; Cera de abeja blanca; Monoestearato de Glicerilo autoemulsionable; Dimeticona; Glicerina; Clorocresol; Citrato de Sodio; Acido cítrico anhidro; Agua purificada.

ACCION TERAPEUTICA

Antiinflamatorio, antipruriginoso y vasoconstrictor de acción local.

INDICACIONES

Está indicado para el alivio del prurito y las manifestaciones inflamatorias de las dermatosis que responden al tratamiento con corticosteroides.

ACCION FARMACOLOGICA

Mecanismo de acción: Al igual que otros corticosteroides tópicos, la Mometasona posee propiedades antiinflamatorias, antipruríticas y vasoconstrictoras. No es bien conocido el mecanismo de acción antiinflamatoria de los esteroides tópicos. Se cree que actúan a través de la inducción de proteínas inhibitorias de la fosfolipasa A₂, llamadas lipocortinas. Estas proteínas controlarían la biosíntesis de potentes mediadores de la inflamación, como las prostaglandinas y los leucotrienos, al inhibir la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico. El ácido araquidónico se libera de los fosfolípidos de la membrana celular por acción de la fosfolipasa A₂. **Farmacocinética:** La absorción percutánea de los corticosteroides tópicos puede variar por influencia de muchos factores, incluyendo el vehículo y la integridad de la barrera epidérmica. Es bien conocido que la oclusión aumenta la absorción de ciertos corticosteroides. Se ha informado que aproximadamente 0,4% de la dosis de Mometasona aplicada en la forma de crema 0,1% ingresa en la circulación después de 8 horas de contacto con la piel normal, sin oclusión, en los seres humanos. Con la aplicación de la loción en condiciones similares la absorción del corticosteroide fue de 0,7%. La inflamación y otras enfermedades de la piel pueden incrementar la absorción percutánea.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Mometax Crema: Aplicar una película delgada sobre las áreas afectadas, una vez por día.

Mometax puede ser utilizado en niños de 2 años o mayores. No se ha establecido la seguridad y la eficacia de la droga en pacientes pediátricos durante más de 3 semanas de uso.

Como ocurre con otros corticosteroides, interrumpir el tratamiento cuando se alcance el control de la enfermedad. Si no se observa mejoría en el lapso de 2 semanas, puede ser necesario revisar el diagnóstico.

Mometax no debe utilizarse con vendajes oclusivos a menos que lo indique directamente el médico. Tener en cuenta que el pañal constituye un vendaje oclusivo en los niños.

CONTRINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a la Mometasona, a otros corticosteroides o a alguno de los componentes de la fórmula. Virosis, inmunosupresión, tuberculosis activa, enfermedad de Cushing, prurito anogenital. Rosácea, acné vulgar, dermatitis perioral, infecciones cutáneas virales primarias (por ejemplo: herpes simple, varicela). Tampoco debe usarse en el tratamiento de las lesiones cutáneas primariamente infectadas con hongos o bacterias y en dermatosis en niños menores de 1 año, incluyendo la dermatitis y la erupción del pañal.

PRECAUCIONES

La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos puede producir supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA) con posibilidad de insuficiencia de corticosteroides luego de la suspensión del tratamiento. En algunos pacientes también puede producirse síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria por absorción sistémica durante el tratamiento.

Los pacientes que reciben dosis altas de corticosteroides tópicos, aplicadas en superficies corporales extensas o con el empleo de técnicas oclusivas, deben ser reevaluados periódicamente para detectar cualquier evidencia de supresión del eje HPA, utilizando la determinación del cortisol plasmático matinal, cortisol libre urinario y las pruebas de estimulación con ACTH. Si se observa supresión del eje HPA se debe intentar suspender el fármaco, reducir su frecuencia de aplicación o sustituirlo por un corticosteroide menos potente. La recuperación del eje HPA en general es rápida y completa una vez suspendida la droga. Raramente pueden presentarse signos y síntomas por retiro de corticosteroides, en cuyo caso se deberá administrar un suplemento de corticosteroides sistémicos. Los niños pueden ser más susceptibles a la toxicidad sistémica de dosis equivalentes por presentar una mayor relación superficie cutánea / masa corporal. En caso de producirse irritación o sensibilización, se deberá suspender la administración de los corticosteroides tópicos e instituir el tratamiento adecuado. La dermatitis alérgica de contacto por corticosteroides normalmente se diagnostica por un fracaso de la curación más que por una exacerbación de los síntomas como sucede con otros productos que no contienen corticosteroides.

En presencia de infecciones dermatológicas, se deberá administrar un agente antimicótico o antimicrobiano apropiado. Si no se obtiene una respuesta favorable rápidamente, se deberá discontinuar el tratamiento con **Mometax** hasta lograr el control

adecuado de la infección.

Mometax debe ser utilizado de acuerdo a la indicación médica y no debe ser utilizado para tratar ningún otro trastorno que no sea aquel que dio origen a la prescripción.

Únicamente es para uso externo. Evitar el contacto con los ojos.

No se deben colocar apósitos, vendajes o elementos oclusivos sobre el área tratada, excepto por indicación médica.

Los pacientes deben informar inmediatamente al médico la aparición de cualquier reacción adversa local.

Se debe advertir a los padres de pacientes pediátricos que no utilicen pañales muy apretados o bombachas de goma en niños a los que se les haya aplicado esta medicación en el área del pañal, ya que estos elementos constituyen una forma de oclusión.

Embarazo: Los corticosteroides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio cuando se administran en forma sistémica a dosis relativamente bajas y luego de la aplicación dérmica. No existen estudios adecuados para determinar los efectos de los corticosteroides tópicos en mujeres embarazadas. Por lo tanto, **Mometax** sólo se debería utilizar durante la gestación cuando los beneficios potenciales para la madre justifiquen el riesgo potencial para el feto. Los corticosteroides tópicos no deben administrarse en forma extensa, en grandes cantidades o durante períodos prolongados a mujeres embarazadas.

Lactancia: Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna. Los corticosteroides administrados por vía sistémica se excretan en la leche materna en cantidades que probablemente no desarrollen efectos nocivos sobre el lactante. Sin embargo, se deberá optar entre suspender la lactancia o la administración del medicamento, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

Uso pediátrico: Debido a la mayor relación superficie cutánea / peso corporal los niños pueden presentar mayor riesgo de supresión del eje HPA y de síndrome de Cushing inducido por los corticosteroides tópicos que los pacientes adultos. Por tal motivo, los niños también presentan mayor riesgo de insuficiencia suprarrenal durante o después de interrumpir el tratamiento con corticosteroides. Los niños también son más susceptibles que los adultos a desarrollar atrofia de la piel, incluyendo estrías, con los corticosteroides tópicos. La aplicación de corticosteroides tópicos en más del 20% de la superficie corporal se asocia con un riesgo mayor de supresión del eje HPA. Se ha informado supresión del eje HPA, síndrome de Cushing, retraso del crecimiento y del aumento de peso e hipertensión intracraneana en niños que recibieron corticosteroides tópicos. Las manifestaciones de supresión suprarrenal en niños incluyen niveles bajos de cortisol plasmático y falta de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneana incluyen abombamiento de la fontanela, cefaleas y papiledema bilateral. El uso de corticosteroides tópicos en niños debe limitarse a la menor cantidad posible compatible con un régimen terapéutico eficaz. El tratamiento crónico con corticosteroides puede interferir el crecimiento y desarrollo normal de los niños. **Mometax** no debe ser usado en el tratamiento de la dermatitis del pañal.

Uso geriátrico: No se han informado diferencias en la eficacia y seguridad en los ancianos. Sin embargo, no puede descartarse una mayor sensibilidad en algunos individuos.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas locales comunicadas más frecuentemente con la Mometasona crema fueron: ardor, prurito y signos de atrofia cutánea. Con la loción fueron: reacción acneiforme, ardor y prurito. Ocasionalmente se han informado las siguientes reacciones adversas, en orden decreciente de frecuencia, con el uso de otros corticosteroides dermatológicos tópicos empleados a las dosis recomendadas: ardor, prurito, irritación, sequedad, foliculitis, hipertricosis, erupción acneiforme, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías, miliaria.

SOBREDOSIFICACION

Síntomas: El uso excesivo y prolongado de corticosteroides tópicos puede deprimir la función del eje HPA y causar insuficiencia suprarrenal secundaria. Tratamiento: Tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas agudos de hiperkorticismismo son virtualmente reversibles. En caso de ser necesario se deberá tratar el desequilibrio electrolítico. En casos de toxicidad crónica se aconseja suspender lentamente el uso de los corticosteroides. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACION

Mometax Crema: Envases conteniendo 15 y 30 g.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
PARA USO DERMATOLÓGICO EXCLUSIVAMENTE**

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54.760

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas, Farmacéutica y Bioquímica.

Elaborado en Coronel Méndez 440, B1875DQJ Wilde, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: Octubre de 2008.

Investi Farma S.A.

Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW Buenos Aires.

 Información al Consumidor 4346-9910 / 0810-333-5431

INVESTI

B. 124202841
INV1824 0417