

furoato de mometasona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

1 mg/g

**Creme dermatológico
Pomada dermatológica**

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico. Embalagem com bisnaga de 20 g.

Pomada dermatológica. Embalagem com bisnaga de 20 g.

COMPOSIÇÃO

Cada grama de furoato de mometasona creme contém:

furoato de mometasona 1 mg

Excipientes: cera autoemulsionante, base de lanolina e petrolato, petrolato líquido, dióxido de titânio, parabenos e fenoxietanol, propilenoglicol, emulsão de simeticona, dimeticonol, água deionizada, ácido fosfórico e hidróxido de sódio.

Cada grama de furoato de mometasona pomada contém:

furoato de mometasona 1 mg

Excipientes: petrolato líquido e base de petrolato e polietileno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas das dermatoses sensíveis aos corticóides. O início de ação do medicamento é imediato.

Cuidados de armazenamento

Creme dermatológico: o medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Pomada dermatológica: o medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não

devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não aplique em áreas muito extensas sem estrita orientação médica.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Em caso de utilização prolongada, sobretudo em áreas extensas ou em crianças, a interrupção do tratamento deverá sempre ser orientada pelo médico. Caso ocorra irritação ou sensibilização, o tratamento deverá ser descontinuado e o médico responsável deverá ser informado rapidamente.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. O uso de furoato de mometasona creme ou pomada pode causar ardor, prurido, irritação, acne, sinais de atrofia cutânea e parestesia.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANÇE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: não foram relatadas interações clinicamente relevantes.

Contra-indicações e precauções

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Este medicamento é contra-indicado em pacientes sensíveis ao fármaco, a outros corticosteróides ou a qualquer um de seus componentes.

Como os corticosteróides podem eventualmente ser absorvidos sistemicamente, algumas medidas são recomendáveis, como não fazer curativos oclusivos.

Se não ocorrer melhora da lesão após

os primeiros dias de tratamento, deverá ser considerada a possibilidade de outro diagnóstico associado (p.ex. infecção bacteriana ou fúngica) que necessitará de tratamento específico prescrito por médico.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

O furoato de mometasona é um corticosteróide sintético que apresenta propriedades antiinflamatórias, antipruriginosas e vasoconstritoras.

Propriedades farmacológicas

A classe dos corticosteróides é composta por hormônios esteróides secretados pelo córtex adrenal e seus análogos sintéticos. Farmacologicamente, os corticosteróides são usados principalmente com efeitos antiinflamatórios e/ou imunossupressores.

Corticosteróides tópicos, assim como a mometasona, são eficazes no tratamento de dermatoses corticosteróide-responsivas, principalmente devido às ações antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora.

O efeito antiinflamatório resulta da diminuição da formação, liberação e atividade dos mediadores inflamatórios que reduzem as manifestações iniciais do processo inflamatório. Os corticosteróides inibem a marginação e subsequente migração celular para a área de injúria. Também revertem a dilatação e o aumento da permeabilidade dos vasos na área, resultando em diminuição do acesso das células ao local de injúria. Esta ação vasoconstritora reduz o extravasamento do soro, o inchaço e o desconforto. As propriedades imunossupressoras diminuem a resposta às reações imediatas e retardadas de hipersensibilidade.

A absorção percutânea dos corticosteróides tópicos é extensa, sendo determinada por muitos fatores incluindo o veículo, o integrante da barreira epidérmica e o uso de curativos oclusivos. Após penetração completa pela pele, os corticosteróides podem ser absorvidos e distribuídos com farmacocinética similar à dos corticosteróides sistêmicos.

Os corticosteróides são biotransforma-

dos principalmente no fígado e excretados pelos rins. Alguns corticosteróides são excretados pela bile.

INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas das dermatoses sensíveis aos corticosteróides tais como psoríase e dermatite atópica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado em pacientes sensíveis ao furoato de mometasona, a outros corticosteróides ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Em geral, a absorção sistêmica de potentes corticosteróides tópicos tem produzido supressão do eixo hipotálamo-pituitário-adrenal reversível, hipoglicemia, manifestações da síndrome de Cushing e glicosúria em alguns pacientes.

Se ocorrer irritação ou sensibilização com o uso deste medicamento, o mesmo deverá ter seu uso suspenso e deve ser substituído tratamento adequado.

Em caso de infecção, deverá ser substituído o uso de um agente antimicrobiano ou antibióticos apropriados. Se uma resposta favorável não ocorrer rapidamente, o corticosteróide deverá ser suspenso até que a infecção tenha sido controlada adequadamente.

Qualquer um dos efeitos secundários relatados com o uso de corticosteróides sistêmicos, inclusive a supressão da supra-renal, também poderá ocorrer com a administração tópica de corticosteróides, principalmente em crianças e lactentes.

A absorção sistêmica de corticosteróides tópicos poderá aumentar se forem tratadas áreas extensas ou com o uso de técnica oclusiva. Nestes casos, deverão ser tomadas as precauções necessárias, assim como quando houver previsão de tratamento a longo prazo, especialmente em crianças e lactentes. Pacientes pediátricos poderão demonstrar maior suscetibilidade à supressão do eixo hipotalâmico-pituitário e síndrome de Cushing induzidas por corticosteróides tópicos do que pacientes adultos em decorrência da

relação entre a área da superfície da pele e o peso corporal. O uso de corticosteróides tópicos em crianças deverá ser limitado à mínima dose compatível com um regime terapêutico efetivo. O tratamento crônico com corticosteróides poderá interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças. Este produto não é indicado para uso oftálmico.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Como a segurança e o uso de furoato de mometasona durante a gravidez não está estabelecida, corticosteróides tópicos só deverão ser utilizados durante a gestação se o possível benefício justificar o risco potencial para o feto.

Corticosteróides não devem ser usados em mulheres grávidas em grandes quantidades ou durante períodos prolongados.

Não se sabe se a administração tópica de corticosteróides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. Corticosteróides administrados sistemicamente são secretados pelo leite materno em quantidades que provavelmente não tenham efeitos deletérios sobre os lactentes. Entretanto, deve-se decidir entre descontinuar a amamentação ou descontinuar o tratamento, levando-se em conta a importância do tratamento para a mãe.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

As reações adversas locais, relacionadas com o uso de furoato de mometasona creme, incluem parestesia, prurido e sinais de atrofia cutânea. O componente propilenoglicol é potencialmente irritante e pode causar sensação de queimação, se usado sobre área inflamada.

As reações adversas locais, relacionadas com o uso de furoato de mometasona pomada, incluem ardor, prurido, formigamento/dor aguda momentânea local e sinais de atrofia cutânea.

As seguintes reações adversas locais foram relatadas pouco frequentemente com o uso de corticosteróides tópicos: irritação, hipertricrose, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite de contato alérgica, maceração da pele, infecção secundária, erupção acneiforme, estrias e miliária.

POSOLOGIA

Uma fina camada deve ser aplicada na área afetada, uma vez ao dia. Não fazer uso de curativos oclusivos.

No caso de esquecimento de alguma dose, aplicar a medicação assim que possível e manter esse mesmo horário de aplicação até o término do tratamento.

SUPERDOSAGEM

No caso de superdosagem, procure orientação médica.

Sintomas: o uso excessivo e prolongado de corticosteróides tópicos pode suprimir a função do eixo hipofísio-supra-renal secundária.

Tratamento: é indicado tratamento sintomático apropriado. Os sintomas de hipercortisolismo agudo são geralmente reversíveis. Se necessário, tratar o desequilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade crônica, aconselha-se suspender lentamente o uso dos corticosteróides.

PACIENTES IDOSOS

Não há restrições ao uso de furoato de mometasona creme ou pomada neste grupo de pacientes.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Furoato de mometasona
creme dermatológico
MS - 1.1213.0383

Furoato de mometasona
pomada dermatológica
MS - 1.1213.0384

Farmacêutico Responsável:
Alberto Jorge Garcia Guimarães
CRF-SP nº 12.449

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.

Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

Nº do lote, data de
fabricação e
validade:
vide cartucho



PH 829 - BU 02 - CPD 2903601(A) 08/07

Impressão: Preto
Finalização: Aberta