

furoato de mometasona



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico 1 mg/g. Bisnaga contendo 10 g, 20 g ou 30 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO EXTERNO

Somente para uso dermatológico.

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme dermatológico contém:
furoato de mometasona 1 mg
excipiente* q.s.p. 1 g
* propilenoglicol, cera auto emulsionante não-iônica, dióxido de titânio, petrolato branco, óleo de decila, edetato dissódico dihidratado, simeticona, fenoxietanol + parabenos, álcool cetosteárilico etoxilado e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

O furoato de mometasona é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas das dermatoses sensíveis aos corticoides. O início de ação do medicamento é imediato.

Cuidados de armazenamento

Manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade

O número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use medicamento com prazo de validade vencido. Em caso de vencimento inutilize o produto.

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.

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.

Reações adversas

Caso ocorra irritação ou sensibilidade com o uso de furoato de mometasona creme, o tratamento deverá ser descontinuado e o médico responsável deverá ser informado com rapidez. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como ardor, prurido, irritação, acne e sinais de atrofia cutânea.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contraindicações e precauções

O furoato de mometasona é contraindicado em pacientes sensíveis ao fármaco, a outros corticosteroides ou a qualquer um de seus componentes.

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

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Se não ocorrer melhora de lesão após os primeiros dias de tratamento, deverá ser considerada a possibilidade de outro diagnóstico associado (p. ex. infecção bacteriana ou fúngica) que requerirá tratamento específico prescrito por médico.

NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

O furoato de mometasona é um corticosteroide sintético, que apresenta propriedades anti-inflamatórias, antipruriginosas e vasoconstritoras.

Farmacodinâmica e farmacocinética

A classe dos corticosteroides é composta, inclusive, por hormônios esteroides secretados pelo córtex adrenal e seus análogos sintéticos. Farmacologicamente, os corticosteroides são usados principalmente com efeitos anti-inflamatórios e/ou imunossupressores.

Corticosteroides tópicos, como o furoato de mometasona, são eficazes no tratamento de dermatoses corticosteroide-responsivas, principalmente por causa das ações anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. Todavia, enquanto os efeitos fisiológicos, farmacológicos e clínicos dos corticosteroides são bem conhecidos, o exato mecanismo dessas ações, em cada enfermidade, é incerto.

A absorção percutânea dos corticosteroides 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 corticosteroides podem ser absorvidos e distribuídos com farmacocinética similar à dos corticosteroides sistêmicos. Os corticosteroides são biotransformados principalmente no fígado e excretados pelos rins. Alguns corticosteroides são excretados pela bile.

088665



Indicações

O furoato de mometasona creme está indicado para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas das dermatoses sensíveis aos corticosteroides como psoríase e dermatite atópica.

Contraindicações

O furoato de mometasona está contraindicado em pacientes sensíveis ao furoato de mometasona, a outros corticosteroides ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Precauções e advertências

Em geral, a absorção sistêmica de potentes corticosteroides tópicos tem produzido supressão do eixo hipotálamo-pituitário-adrenal reversível, hiperglicemia, manifestações da síndrome de Cushing e glicosúria em alguns pacientes. Se ocorrer irritação ou sensibilização com o uso de furoato de mometasona pomada, a medicação deverá ser suspensa e instituído tratamento adequado.

Em caso de infecção, deverá ser instituído o uso de um agente antimicótico ou antibiótico apropriados. Se uma resposta favorável não ocorrer rapidamente, o corticosteroide deverá ser suspenso até que a infecção tenha sido controlada adequadamente.

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

A absorção sistêmica de corticosteroides 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 hipotálamo-pituitário e síndrome de Cushing induzidas por corticosteroides tópicos do que pacientes adultos em decorrência da relação entre a área de superfície da pele e o peso corporal. O uso de corticosteroides tópicos em crianças deverá ser limitado à mínima dose compatível com um regime terapêutico eficaz. O tratamento crônico com corticosteroides poderá interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças. O furoato de mometasona pomada não é indicado para uso oftálmico.

Uso durante a gravidez e a lactação

Como a segurança do uso de furoato de mometasona durante a gravidez não está estabelecida, corticosteroides tópicos só deverão ser utilizados durante a gestação apenas se o possível benefício justificar o risco potencial para o feto. Corticosteroides não deverão ser usados em mulheres grávidas em grandes quantidades ou durante períodos prolongados.

Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. Corticosteroides administrados sistemicamente são secretados pelo leite materno em quantidades que provavelmente não tenham efeito deletério 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.

Reações adversas

As reações adversas locais, raramente relatadas com o uso de furoato de mometasona creme a 0,1%, incluem ardor, prurido, formigamento/dor aguda momentânea local e sinais de atrofia cutânea.

O componente propilenoglicol é potencialmente irritante e pode causar sensação de queimação, se usado sobre área inflamada.

As seguintes reações adversas locais foram relatadas pouco frequentemente com o uso de outros corticosteroides tópicos: irritação, hipertríose, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite de contato alérgica, maceração da pele, infecção secundária, estrias e milíria.

As reações adversas locais muito raramente relatadas com o uso de furoato de mometasona creme a 0,1%, incluem parestesias, prurido e sinais de atrofia cutânea.

Posologia

O furoato de mometasona creme a 0,1% deverá ser aplicado em uma fina camada nas áreas afetadas, uma vez por dia. Não fazer uso de curativos oclusivos.

Superdosagem

Sintomas: o uso excessivo e prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função do eixo hipófise-supra-renal, causando insuficiência supra-renal secundária.

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

Pacientes idosos

Não existem recomendações especiais para este grupo de pacientes, pode ser considerada a posologia de adultos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Reg. MS: n° 1.0235.0790
Farm. Resp.: Dr° Erika Santos Martins
CRF-SP n° 37.386

Registrado por: **EMS S/A**
Rua Comendador Carlo Mário Gardano, 450
São Bernardo do Campo/SP
CEP: 09720-470
CNPJ: 57.507.378/0001-01
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.



SAC 0800-191914
www.ems.com.br

BU-1492/LAETUS 33