

# MOMETASONA FUROATO

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mometasona Furoato crema al 0.1%

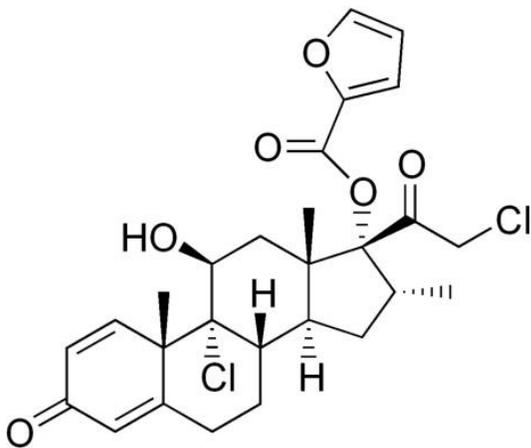
## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g de crema contiene:

Mometasona Furoato 0.1 g

Excipientes con efecto conocido: 8 g de alcohol cetosteárico, 5 g de propilenglicol, 0,2 g de metilparabeno y 0,1 g de propilparabeno.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.



[[8S,9R,10S,11S,13S,14S,16R,17R)-9-cloro-17-(2-cloroacetil)-11-hidroxi-10,13,16-trimetil-3-oxo-6,7,8,11,12,14,15,16-octahidrociclopenta[a]fenantreno-17-il] furano-2-carboxilato.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Mometasona furoato 0.1% se presenta en forma de crema para administración por vía tópica externa.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

**Terapia corticosteroide de la piel.**

Mometasona está indicada para el tratamiento sintomático de afecciones cutáneas inflamatorias que responden al tratamiento tópico con glucocorticoides, como la dermatitis atópica y la psoriasis (excluyendo la psoriasis en placas extensas).

### 4.2. Posología y forma de administración

**Posología**

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada), adolescentes y niños mayores de 6 años:

Aplicar una capa fina de crema sobre la zona de la piel afectada una vez al día. Una cantidad similar a la yema del dedo (una línea desde la punta hasta la primera articulación del dedo índice de un adulto) basta para cubrir una superficie equivalente al doble del tamaño de la mano de un adulto.

Se recomienda aplicar un corticoide menos potente cuando se produce una mejora clínica.

Mometasona crema al 0.1% no debe emplearse durante períodos de tiempo prolongados (no debe administrarse por más de 14 días) ni en zonas extensas de la piel (superiores al 20% de la superficie corporal) (ver sección 3.2). En el caso de niños, no se tratará más de un 10% de la superficie corporal.

La aplicación de corticosteroides en niños de 6 años de edad o mayores, 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 14 días.

Niños menores de 6 años:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de seis años debido a la escasez de datos sobre seguridad (ver sección 4.8).

#### **Forma de administración**

Uso tópico/cutáneo.

#### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al medicamento.
- Embarazo y lactancia.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

- Evítese la administración en zonas extensas, especialmente en lactantes y en niños.
- No debe administrarse por más de 14 días.

Además:

- No aplicar Mometasona furoato crema al 0.1% en los párpados.
- Debe utilizarse con precaución en pacientes con hipersensibilidad a cualquier otro corticosteroide.
- Si se desarrolla irritación o sensibilización con el uso de Mometasona furoato crema al 0.1%, se debe retirar el tratamiento e iniciar una terapia apropiada.
- Si se desarrolla una infección, se iniciará el uso de un agente antimicótico o antibacteriano apropiado. Si no se produce con rapidez una respuesta favorable, se interrumpirá la administración del corticosteroide hasta que se logre controlar adecuadamente la infección.

- La toxicidad local y sistémica es frecuente, en particular tras el uso continuo y prolongado en zonas extensas de piel dañada, en pliegues y con vendajes de oclusión con polietileno. Debe procederse con precaución cuando se traten zonas extensas del cuerpo; se evitará la terapia continua a largo plazo en todos los pacientes, independientemente de su edad.
- Mometasona crema no debe aplicarse a la piel erosionada.
- El uso de esteroides tópicos en el tratamiento de la psoriasis puede suponer un riesgo por diversas razones, que incluyen recaídas por efecto rebote tras el desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular centralizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido al deterioro de la función como barrera que desempeña la piel. Si se utilizara en el tratamiento de la psoriasis, es importante realizar una cuidadosa supervisión del paciente.
- Al igual que con el resto de los glucocorticoides tópicos potentes, debe evitarse la interrupción repentina del tratamiento. Cuando se interrumpe un tratamiento a largo plazo con un glucocorticoide potente, se puede desarrollar un efecto de rebote que se manifiesta por una dermatitis con enrojecimiento intenso, picor y quemazón. Esto puede prevenirse mediante una reducción lenta del tratamiento, como, por ejemplo, continuar con el tratamiento de forma intermitente antes de terminarlo.
- En algunos pacientes puede darse hiperglucemia y glucosuria tras la administración por uso cutáneo, como resultado de la absorción sistémica del medicamento.
- Los glucocorticoides pueden modificar la apariencia de algunas lesiones haciendo difícil establecer el diagnóstico adecuado y pueden también retrasar la curación.

#### **Advertencias sobre excipientes**

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.

Puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene metil y propilparabeno.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Los corticosteroides atraviesan la placenta. Los datos sobre el uso tópico de mometasona furoato durante el embarazo son muy limitados. Se han descrito efectos sobre el feto / recién nacido (retraso del crecimiento intrauterino, supresión corticosuprarrenal, paladar hendido) tras la administración sistémica de dosis elevadas de corticosteroides.

Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva y efectos teratogénicos (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial para los seres humanos.

Aunque la exposición sistémica sea limitada, el uso de Mometasona Furoato crema al 0.1% está contraindicado (ver sección 4.3).

#### Lactancia

Se desconoce si la mometasona furoato se excreta en la leche materna. Sin embargo, la aplicación tópica de mometasona en áreas reducidas de la piel de la madre probablemente no representa un riesgo para los lactantes.

El uso de mometasona furoato crema al 0.1% se encuentra contraindicado en el periodo de lactancia (ver sección 4.3).

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Mometasona furoato crema al 0.1% sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Los intervalos de frecuencia utilizados son: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Clasificación por sistemas orgánicos</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacción adversa</b>
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuente	Sensación de quemazón de leve a moderada en el punto de aplicación, hormigueo / picor, prurito, infecciones bacterianas, parestesia, forunculosis y atrofia cutánea local.
	Poco frecuente	Estrías, irritación, hipertrichosis, hipopigmentación, dermatitis perioral, maceración de la piel, dermatitis alérgica de contacto, dermatitis del tipo de la rosácea papulosa (piel facial), reacciones acneiformes, fragilidad capilar (equimosis), miliaria, sequedad, sensibilización (mometasona), foliculitis.
Infecciones e infestaciones	Poco frecuente	Infección secundaria
Trastornos vasculares	Muy rara	Telangiectasia

Existe un aumento del riesgo de efectos adversos sistémicos y locales por un uso prolongado, por tratamientos frecuentes de zonas extensas y también por el tratamiento de zonas intertriginosas o con vendajes oclusivos. Se han notificado casos aislados (raros) de hipopigmentación e hiperpigmentación en conexión con otros esteroides, que podrían por lo tanto darse con Mometasona crema.

Los efectos secundarios que se han comunicado con los glucocorticoides sistémicos (incluida la supresión suprarrenal) pueden darse también con glucocorticoides administrados por uso cutáneo.

Los pacientes pediátricos pueden demostrar una mayor susceptibilidad que los pacientes adultos a la supresión de la función del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal y al síndrome de Cushing inducidos por la administración de corticosteroides por uso cutáneo, debido a la mayor relación de superficie cutánea / peso corporal. La terapia crónica con corticosteroides podría interferir con el crecimiento y el desarrollo infantil.

Se ha notificado hipertensión intracraneal en pacientes pediátricos tratados con corticosteroides tópicos. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen abultamiento de las fontanelas, dolores de cabeza y papiledema bilateral.

#### **4.9. Sobredosis**

El uso excesivo y prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir la función del eje hipotálamohipofisario-suprarrenal, produciendo insuficiencia suprarrenal secundaria. Si se observa supresión del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal, se deberá intentar reducir la frecuencia de aplicación o interrumpir el fármaco observando el cuidado requerido en estas situaciones.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Preparados dermatológicos con corticosteroides. Corticosteroides potentes (grupo III).

Código ATC: D07AC13

Mometasona furoato crema al 0.1% es un glucocorticoide potente, clasificado en el grupo III. El principio activo, furoato de mometasona, es un glucocorticoide sintético no fluorado con un éster furoato en la posición 17.

Como otros corticosteroides de uso cutáneo, el furoato de mometasona ha demostrado actividad antiinflamatoria y antipsoriásica en modelos animales predictivos estándar.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Los resultados de estudios de absorción percutánea indican que la absorción sistémica tras la aplicación tópica de Mometasona furoato crema al 0,1 % es mínima. Los resultados muestran que la piel intacta absorbe aproximadamente el 0,7 % del principio activo al cabo de 8 horas (sin vendajes oclusivos).

La caracterización de los metabolitos fue inviable debido a lo reducido de las cantidades presentes en el plasma y las excreciones.

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

No existe información preclínica que sea de relevancia para el que indica el medicamento además de lo que ya está incluido en otras secciones de la información para prescribir (Ficha Técnica).

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Aceite mineral liviano, alcohol cetosteárico, cetomacrogol, edetato disódico, metilparabeno, propilenglicol, propilparabeno, vaselina blanca, agua purificada.

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han reportado.

### **6.3. Periodo de validez**

No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Consérvese a temperatura no mayor a 30 ° C, protegido de la humedad y la luz.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Mometasona Furoato crema al 0.1% se presenta en caja con un tubo de aluminio colapsible x15 g.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local (o se procederá a su devolución a la farmacia).

## **7. FABRICANTE**

**Genfar S.A.**, Parque Industrial Caucalesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca, Colombia.

## **8. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Genfar S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca, Colombia.

## **9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

05 de julio de 2016

## **10. REFERENCIAS**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.

[http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/75807/FichaTecnica\\_75807.html.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/75807/FichaTecnica_75807.html.pdf) consultada el 05 de julio de 2016.