

Mometasona 0,1 %*

Forma farmacéutica: crema.

Fortaleza: 0,1 %.

Presentación:

- Estuche por un tubo de aluminio con 25 g.
- Estuche por un frasco PEBD con 30 g.

Titular del Registro Sanitario, país: Grupo Empresarial Farmacéutico (QUIMEFA), Cuba.

Fabricante, país: Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", Cuba.

Número de Registro Sanitario: M-101-43-C07.

Fecha de inscripción: 30 de septiembre de 2010.

Composición:

Cada 100 g contiene:

- Furoato de momentasona 0,10 g.
- Propilenglicol 10,00 g.
- Alcohol cetílico 7,00 g.
- Alcohol estearílico 7,00 g.

Plazo de validez: 12 meses.

Condiciones de almacenamiento: no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas: psoriasis; dermatitis atópicas, irritantes y/o alérgicas por contacto.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al medicamento u otro componente. Hipersensibilidad a otros glucocorticoides; rosácea; dermatitis perioral; infecciones bacterianas, fúngicas, por virus herpes; varicela; reacciones posvacunales; tuberculosis y sífilis.

Precauciones:

Niños: la administración de corticosteroides tópicos en niños debe limitarse a la menor cantidad, compatible con un régimen terapéutico eficaz. El tratamiento crónico con corticosteroides puede interferir con el crecimiento y desarrollo de los niños.

Pacientes en edad pediátrica: pueden demostrar mayor susceptibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal y al síndrome de Cushing inducido por corticosteroides tópicos debido a que en proporción al peso corporal tienen una mayor superficie cutánea.

Advertencias especiales y precauciones de uso: contiene propilenglicol, puede causar irritación en la piel. Contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico, puede producir dermatitis por contacto.

Efectos indeseables:

Ocasionales: irritación, hipertrichosis, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis de contacto alérgica, maceración de la piel, infección secundaria, estrías y miliaria.

Raras: parestesia, prurito y signos de atrofia cutánea.

Posología y modo de administración: una aplicación al día. Debe aplicarse una copa fina en las áreas afectadas. Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción: No se conocen.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría: C Evitar aplicar sobre áreas extensas o en períodos prolongados. Lactancia: Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides pudiera dar lugar a un grado de absorción sistémica lo suficientemente significativo como para producir la excreción del producto en la leche de las madres lactantes. Si se indica un tratamiento con dosis altas o a largo plazo, la lactancia debe suprimirse.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias: no presenta.

Sobredosis: Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas: la mometasona es un glucocorticoide muy potente, derivado de adrenocorticoide. Su efecto terapéutico primario se debe a su actividad antiinflamatoria no específica. Actúa contra la mayoría de las causas de inflamación, incluyendo causas mecánicas, químicas, microbiológicas e inmunológicas. Se difunde a través de las membranas celulares para interactuar con los receptores citoplasmáticos localizados en las células dérmicas e intradérmicas.

Mecanismo de acción: aparentemente los corticosteroides, a nivel celular, inducen a las proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A (lipocortinas), de este modo la formación de prostaglandinas, histaminas, quininas y enzimas liposomales. Suprimiendo la síntesis del ADN los corticosteroides aplicados tópicamente provocan un efecto antimitótico en las células epidérmicas. Esta propiedad es útil para los trastornos proliferativos como la psoriasis.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: alrededor de 0,7 % del esteroide es absorbido sistemicamente después de 8 h de contacto directo sin técnica oclusiva.

Unión a proteínas: se une a las proteínas plasmáticas en diferentes grados.

Metabolismo: es metabolizado primeramente en el hígado.

Eliminación: se excreta a través del riñón y la bilis.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto: no presenta.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2010.

* Medicamentos nuevos del grupo BioCubaFarma.