

EURODERM

Crema Tópica 0,1%

Eurofarma Chile S.A.

FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.

Cada 100 g de crema contiene:	
Mometasona Furoato	0,100 g
Excipientes: Los aprobados en registro.	

INDICACIONES.

Está indicado para el alivio de manifestaciones inflamatorias y pruríticas de las dermatosis que responden al tratamiento con glucocorticoides tales como psoriasis, dermatitis atópicas.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad al furoato de mometasona o a alguno de los excipientes incluidos en la formulación.

Al igual que otros glucocorticoides tópicos, Mometasona crema está contraindicado en pacientes con:

- Infecciones bacterianas (por ejemplo: piodermatitis, sífilis y tuberculosis),
- Infecciones víricas (por ejemplo: herpes simple, varicela, herpes zoster, *verrugas, condilomas acuminados, molusco contagioso*)
- Infecciones fúngicas (dermatófitos y levaduras),
- Infecciones parasitarias si no se administra concomitantemente terapia causal.
- Reacciones post-vacunación, dermatitis perioral, rosácea, acné vulgar y atrofia cutánea.

Mometasona crema está contraindicado en el último trimestre del embarazo.

Consulte a su médico para estar seguro de no tener una de las condiciones anteriores.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA.

Embarazo: El médico evaluará si Mometasona furoato Crema tópica al 0,1% puede ser usado durante el período de embarazo y lactancia. No hay datos clínicos sobre el uso del furoato de mometasona durante el embarazo. El riesgo de efectos teratogénicos en el feto humano puede ser considerado bajo, debido a la vía de administración tópica del medicamento. Sin embargo, como otros glucocorticoides, las formulaciones de furoato de

mometasona se deberán usar en mujeres embarazadas sólo si el potencial beneficio justifica el potencial riesgo para la madre o el feto.

Lactancia: Niños menores de 2 años deberían ser tratados solamente si el médico lo prescribe. Se desconoce si la administración cutánea de corticosteroides podría dar lugar a absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna. Por lo tanto, no está recomendado a menos que sea claramente necesario.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

La absorción sistémica de corticosteroides administrados por vía oral puede producir supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal con la potencial insuficiencia de glucocorticoesteroide después de la retirada del medicamento. Las manifestaciones del síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria también se pueden producir en algunos pacientes debido a la absorción sistémica de los corticosteroides durante el tratamiento.

Como con todas las preparaciones cutáneas de glucocorticoides, se deberán tomar precauciones cuando se traten superficies corporales extensas, se debe evaluar periódicamente mediante exámenes de sangre, para prevenir la supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal.

Si se produce la supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal, se debe retirar el medicamento. La recuperación de la función del eje hipotálamo-pituitario-adrenal es generalmente rápida tras la interrupción de la administración de los corticosteroides tópicos.

No se recomienda el uso de Mometasona crema cuando se utilicen vendajes oclusivos. No se debe emplear Mometasona crema en la cara, en áreas genitales, inguinales, o en otras áreas intertriginosas.

Mometasona crema no es para uso oftálmico. Cuando se usa Mometasona crema se debe evitar el contacto con los ojos, mucosas y heridas abiertas. Mometasona crema no debe usarse sobre úlceras, heridas, o estrías.

No se recomienda el uso de Mometasona crema en psoriasis pustular o en gotas.

Si aparece irritación, incluyendo la sequedad excesiva, se deberá interrumpir el uso de Mometasona crema e iniciarse una terapia adecuada.

Los glucocorticoides pueden enmascarar, activar o exacerbar la infección cutánea. Si se desarrolla una infección cutánea concomitante, se deberá utilizar un agente antifúngico o antibacteriano adecuado. Deberá interrumpir el uso de Mometasona crema y consulte a su médico si su condición no mejora después de una semana, si sus síntomas empeoran o si su piel parece estar infectada, porque puede necesitar tratamiento adicional u otro tipo de tratamiento.

Uso Pediátrico: Pacientes pediátricos pueden ser más susceptibles a toxicidad sistémica de dosis equivalentes debido a una mayor área de superficie cutánea en proporción al peso corporal.

Mometasona debe ser usado con precaución en pacientes pediátricos a partir de los 2 años, aunque la seguridad y eficacia de su uso por más de 3 semanas no se ha establecido.

La seguridad y eficacia del uso de la crema de mometasona en pacientes pediátricos menores de 2 años, no ha quedado suficientemente demostrada, por lo cual no se recomienda su uso en este grupo.

Mometasona no debe usarse para el tratamiento de la dermatitis del pañal.

Fertilidad: No hay datos clínicos en relación al efecto de furoato de mometasona sobre la fertilidad. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción, pero no efectos sobre la fertilidad.

Uso geriátrico: No se observaron diferencias en la seguridad o eficacia del tratamiento con mometasona comparando pacientes geriátricos contra sujetos jóvenes. La experiencia clínica no ha identificado diferencias en las respuestas entre los ancianos y los pacientes jóvenes. Sin embargo, la mayor sensibilidad de algunas personas mayores no puede descartarse.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se conoce.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita este tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

No se conocen.

REACCIONES ADVERSAS (no deseados).

Las reacciones adversas asociadas al uso de Mometasona crema incluyen ardor, prurito, infección bacteriana, furúnculos, foliculitis, reacción en el sitio de aplicación, signos de atrofia en la piel, inflamación, sequedad, vellosidad, dermatitis, disminución de la pigmentación de la piel, adelgazamiento de la piel, vasos sanguíneos pequeños de la piel más visibles, estrías, enrojecimiento, acné, púrpura (descoloraciones de la piel violeta o café rojiza) y dermatitis de contacto. Informes de rosácea asociados con el uso de mometasona también se han recibido. En pacientes pediátricos de 2 a 12 años, los acontecimientos adversos asociados con la administración de mometasona crema fueron escozor, prurito, y furunculosis.

Niños menores de 2 años deberían ser tratados solamente si el médico lo prescribe.

Reacciones adversas se han comunicado con poca frecuencia tras la administración de corticoides tópicos, pero que pueden presentarse más frecuentemente con el uso de apósitos oclusivos, son: irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, reacciones alérgicas dermatitis de contacto, infección secundaria, estrías y miliaria.

SOBREDOSIFICACIÓN.

Síntomas: El uso excesivo y prolongado de glucocorticoides puede suprimir la función pituitaria-adrenal resultando en una insuficiencia adrenal secundaria.

Tratamiento: Está indicado un tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas agudos hipercorticoides son virtualmente reversibles. Tratar el desequilibrio electrolítico si fuera necesario. En casos de toxicidad crónica, se aconseja una retirada lenta de los glucocorticoides.

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN.

Uso Tópico

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Aplique una capa fina de Mometasona crema una vez al día hasta cubrir la zona afectada y ejerza un suave masaje, tal como le indique su médico. No cubra ni vende la zona tratada a menos que su médico se lo haya indicado.

Debe lavar las manos antes y después de haber aplicado la crema.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

Mantener en su envase original, protegido del calor, la luz y la humedad.

Almacenar a no más de 30°C

PRESENTACIÓN.

Envase conteniendo 15 g de Euroderm Crema Tópica