

## CREMA

### CORTICOSTEROIDE

#### COMPOSICION

##### Cada 100 g contienen:

Mometasona furoato 0.1 g  
Excipientes, c.s.

#### PROPIEDADES

Corticosteroide sintético, presenta propiedades antiinflamatorias, antipruríticas y vasoconstrictoras.

#### FARMACOCINETICA

Aplicado tópicamente ha demostrado que alrededor de 0.7% del esteroide es absorbido sistémicamente después de 8 horas de contacto directo sin técnica oclusiva.

Una vez absorbido a través de la piel, es conducido farmacocinéticamente de manera similar a la administración sistémica de los corticosteroides.

Se une a las proteínas plasmáticas en diferentes grados. Es metabolizado primeramente en el hígado y se excreta a través del riñón.

Al igual que algunos corticosteroides tópicos, sus metabolitos también se excretan en la bilis.

#### INFORMACION CLINICA

##### INDICACIONES

Está indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruríticas de las dermatosis corticosusceptibles, como psoriasis y dermatitis atópica.

##### CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes sensibles a esta sustancia, a otros corticosteroides o a cualquier componente de esta preparación.

##### EFECTOS INDESEABLES

Se ha informado que su aplicación en raras ocasiones produce parestesia, prurito y signos de atrofia cutánea.

Las siguientes reacciones adversas locales se han comunicado con poca frecuencia con el uso de otros corticosteroides tópicos: irritación, hipertrichosis, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica por contacto, maceración de la piel, infección secundaria, estrías y miliaria.

##### PRECAUCIONES

Si se produce irritación o sensibilización con el uso de este producto, debe suspenderse su administración e instituirse el tratamiento apropiado.

En presencia de una infección debe instituirse el uso de un agente antimicótico o antibacteriano apropiado según sea el caso.

Si no ocurre respuesta favorable rápidamente, el corticosteroide debe suspenderse hasta que la infección se haya controlado de modo adecuado. Cualquiera de los efectos secundarios que se conocen ocurren con la administración de corticosteroides sistémicos, incluso depresión suprarrenal, también puede ocurrir con la administración tópica de corticosteroides, especialmente en lactantes y niños.

La absorción sistemática de los corticosteroides tópicos aumenta si se tratan superficies corporales extensas o si se usa una técnica oclusiva. Se deben tomar las precauciones apropiadas en tales casos o cuando se espera el uso a largo plazo, especialmente en lactantes y niños.

Los pacientes pediátricos suelen demostrar mayor susceptibilidad a la supresión del eje hipotalámico-pituitario-suprarrenal (HPS) inducida por corticosteroides tópicos y pueden presentar el síndrome de Cushing con mayor frecuencia que los pacientes adultos; tal cosa se debe a que los niños tienen una mayor área de superficie cutánea en proporción al peso corporal.

La administración de corticosteroides tópicos a niños debe limitarse a cantidades pequeñas, aplicando la menor cantidad compatible con un régimen terapéutico eficaz.

El tratamiento prolongado con corticosteroides puede interferir con el crecimiento y desarrollo de los niños. No se recomienda para uso oftálmico.

##### USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Como no se ha establecido su uso sin peligro en mujeres embarazadas,

debe usarse durante el embarazo solamente si el beneficio previsto justifica el riesgo potencial para el feto. Los fármacos de esta clase no deben usarse en mujeres embarazadas en grandes cantidades o durante períodos prolongados.

Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a un grado de absorción sistémica lo suficientemente significativo como para producir secreción de esta sustancia en la leche de madres lactantes.

Los corticosteroides administrados por vía sistémica se excretan en la leche de madres lactantes en cantidades que probablemente no tienen efectos dañinos para el lactante.

No obstante, se debe tomar una decisión en cuanto a continuar la lactancia o suspender el fármaco, tomando en consideración la importancia del fármaco para la madre.

##### SOBREDOSIS

**Síntomas:** El uso excesivo y prolongado de los corticosteroides puede deprimir la actividad pituitaria-suprarrenal, y puede causar insuficiencia suprarrenal secundaria.

**Tratamiento:** Se debe instituir un tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas de hipercorticismo agudos son fácilmente reversibles. Se debe tratar el desequilibrio electrolítico, en caso de que se haya producido. En casos de toxicidad crónica se aconseja suspender lentamente el uso de los corticosteroides.

##### MODO DE EMPLEO

Debe aplicarse una capa fina en las áreas cutáneas afectadas, una vez al día.

##### VIA DE APLICACION

Tópica.

**Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.**

**En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.**

##### INFORMACION FARMACEUTICA

##### DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

##### PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

##### PRESENTACION

Caja conteniendo un tubo de 15 g.

**Registro Sanitario No. 2004-0066**

**Venta por receta médica.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Producto fabricado por**

**Ethical Pharmaceutic al, S.R.L.**

**de República Dominicana**

**Registro Industrial 14109**