



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

MOMETASONA FUROATO

2. VIA DE ADMINISTRACION

TOPICA DERMATOLOGICA

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Preparados dermatológicos con corticoesteroides. Corticoesteroides potentes (grupo III).

Código ATC: D07AC13.

3.1. Farmacodinamia

La mometasona furoato es un glucocorticoide tópico con propiedades antiinflamatorias locales a dosis que no son activas sistémicamente. Es un glucocorticoide potente del grupo III que se caracteriza por un (2') Furoato 17- éster así como por cloros en las posiciones 9 y 21.

Es probable que gran parte del mecanismo de los efectos antialérgicos y antiinflamatorios de la mometasona furoato radique en su capacidad de inhibir la liberación de los mediadores de las reacciones alérgicas. La mometasona furoato inhibe significativamente la liberación de leucotrienos por los leucocitos de los pacientes alérgicos.

En cultivos celulares, la mometasona furoato demuestra una elevada potencia de inhibición de la síntesis y liberación de IL-1, IL-5, IL-6 y TNF- α ; también es un potente inhibidor de la producción de leucotrienos. Además es un inhibidor extremadamente potente de la producción de citoquinas IL-4 e IL-5, por los linfocitos Th2 humanos.

En el ensayo de aceite de crotón, realizado en ratones, la mometasona furoato después de una única aplicación fue igual de potente ($DE_{50} = 0,02 \mu\text{g}/\text{oreja}$) que el valerato de betametasona y aproximadamente ocho veces más potente que cinco aplicaciones diarias de valerato de betametasona ($DE_{50} = 0,002 \mu\text{g}/\text{oreja}/\text{día}$ vs $0,014 \mu\text{g}/\text{oreja}/\text{día}$).

Los ensayos de vasoconstricción de Mackenzie llevados a cabo para evaluar el potencial vasoconstrictor de la mometasona furoato frente a glucocorticoides comercializados han demostrado que la mometasona crema al 0,1% es equipotente con dipropionato de betametasona crema al 0,05%, amcinonida crema al 0,1% y significativamente ($p < 0,01$) más potente que valerato de betametasona crema al 0,1%, fluocinolona acetónido crema al 0,025% y triamcinolona acetónido crema al 0,1%.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Los resultados de los estudios clínicos demostraron que la mometasona pomada al 0,1% era tan segura y eficaz como el valerato de betametasona crema al 0,1% en el tratamiento de pacientes afectados bien de psoriasis o dermatitis atópica.

3.2. Farmacocinética

La absorción sistémica de mometasona furoato tras su aplicación cutánea es mínima. Sin embargo, en determinadas situaciones puede verse aumentada la absorción percutánea: uso de vendajes oclusivos, aplicación en grandes superficies o en zonas donde se ha perdido la integridad de la barrera epidérmica.

Estudios realizados muestran que aproximadamente el 0,7% del glucocorticoide es absorbido durante 8 horas de contacto, sin oclusión, con la piel intacta de voluntarios sanos. Estudios que evaluaron la biodisponibilidad sistémica potencial (medida por la supresión del axis hipotálamo-pituitario-adrenal) en humanos mostraron un potencial bajo de absorción percutánea de la mometasona furoato.

La mometasona furoato absorbida presenta un rápido y amplio metabolismo hasta múltiples metabolitos. Se considera que éstos no tienen actividad farmacológica. No se forma ningún metabolito principal.

Tras la aplicación cutánea única (12 horas) de una formulación en pomada con la combinación de 3H-Furoato de mometasona al 0,1% y ácido salicílico al 5% a pacientes con psoriasis, se recuperó en la orina y heces aproximadamente el 0,36% y 1,11% de la radiactividad respectivamente, durante un periodo de recogida de 5 días. Tras esta misma aplicación, la vida media eficaz del ácido salicílico es de 2,8 horas.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los estudios preclínicos demuestran que la mometasona furoato carece de actividad androgénica, antiandrogénica, estrogénica o antiestrogénica, pero, al igual que otros glucocorticoides, presenta cierta actividad antiuterotrófica y retrasa la apertura del canal vaginal en los modelos animales a dosis orales elevadas de 56 mg/kg/día y 280 mg/kg/día.

Como otros glucocorticoides, la mometasona furoato demostró potencial clastogénico *in vitro* a elevadas concentraciones, sin embargo, no es previsible que tenga efecto mutagénico a las dosis recomendadas en terapéutica.

En los estudios sobre la función reproductora, la administración subcutánea de Furoato de Mometasona, a dosis de 15 µg/kg, prolongó la gestación y prolongó y dificultó el parto, con una reducción de la supervivencia de las crías así como de su peso corporal o ganancia del mismo. No se observaron efectos sobre la fertilidad.

Al igual que otros glucocorticoides, la mometasona furoato es teratogénico en el roedor y el conejo. Los efectos observados consistieron en hernia umbilical en la rata, paladar hendido en el ratón y agenesia de vesícula biliar, hernia umbilical y flexión de patas anteriores en el conejo.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

También se produjeron reducciones de la ganancia de peso corporal por las madres, efectos sobre el desarrollo fetal (un menor peso corporal fetal y/o retraso de la osificación) en la rata, el conejo y el ratón, y una menor supervivencia de las crías en el ratón.

4. INDICACIONES

Tratamiento tópico de los procesos inflamatorios de dermatosis que responden a corticosteroides.

Tratamiento de psoriasis del cuero cabelludo.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos, niños y adolescentes

Concentración: 0,1%

Aplicar 1 vez al día en la zona afectada.

Mometasona furoato no debe utilizarse durante largos períodos (más de 3 semanas) o en áreas grandes (más del 20% del área de la superficie corporal).

5.2. Dosis máxima

15 g/día. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Edad pediátrica (≤ 18 años)

Niños ≥ 2 años

Se debe tratar un máximo del 10% de la superficie corporal. La duración del tratamiento se limita a un máximo de 3 semanas. No debe aplicarse bajo oclusión.

Niños < 2 años

No debe utilizarse en este grupo de edad ya que su eficacia y seguridad en éste no ha sido establecida.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Aplicar una capa fina sobre las áreas de la piel afectadas una o dos veces al día.

Es preferible utilizar la pomada para el tratamiento de lesiones muy secas, escamosas y agrietadas y la crema en todas las otras patologías dermatológicas indicadas.

La duración del tratamiento durante más de 3 semanas no ha sido evaluada dentro de los estudios fundamentales. Al igual que para todos los esteroides potentes se recomienda que las aplicaciones sean disminuidas gradualmente.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Infecciones e infestaciones

Muy Raras: Foliculitis.

Frecuencia no conocida: Infección, forúnculo.

Trastornos del sistema nervioso

Muy rara: Sensación de quemazón.

Frecuencia no conocida: Parestesia.

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: Visión borrosa.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy rara: Prurito.

Frecuencia no conocida: Dermatitis de contacto, hipopigmentación de la piel, hipertrichosis, estrías en la piel, dermatitis acneiforme, atrofia de la piel, pápulas, pústulas.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: Dolor en el lugar de la aplicación, reacciones en el sitio de aplicación.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>".





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Debido a que las concentraciones plasmáticas alcanzadas después de la utilización de las dosis son muy bajas, las interacciones clínicamente significativas con otros medicamentos son poco probables.

No se han realizado estudios de interacciones en adultos.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

Se desconoce.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

No utilizar para uso oftálmico.

La administración tópica de corticosteroides en niños debe ser limitada a la mínima cantidad compatible con un régimen terapéutico efectivo.

La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos puede producir una supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal con la potencial insuficiencia glucocorticoide después de la interrupción del tratamiento. En algunos pacientes, y debido a la absorción sistémica de los corticosteroides tópicos durante el tratamiento se pueden producir también manifestaciones del síndrome de Cushing, hiperglucemias y glicosurias. En pacientes en los que el esteroide tópico se aplica sobre zonas amplias o en áreas bajo oclusión se debe evaluar periódicamente una posible supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal.

Cualquiera de las reacciones adversas notificadas tras el uso sistémico de corticoides, incluyendo la supresión suprarrenal, puede ocurrir también con corticoides de uso tópico, en particular en niños y bebés.

Los niños deberán recibir la mínima cantidad de glucocorticoides necesaria para alcanzar eficacia. Una terapia crónica con glucocorticoides puede interferir en el crecimiento y desarrollo del niño. No se ha establecido la seguridad de su empleo en niños durante más de 6 semanas.

No se debe utilizar en niños menores de 2 años. Los datos sobre el tratamiento en éstos son limitados.

Es frecuente la aparición de toxicidad local y sistémica sobre todo si se tratan zonas amplias de la piel durante periodos de tiempo prolongados, en la cara, en zonas intertriginosas y empleando apósitos oclusivos de polietileno. Si se utiliza en la cara, no se deben emplear apósitos oclusivos y la duración del tratamiento no debe exceder





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

de 5 días. Se debe evitar el tratamiento a largo plazo, independientemente de la edad del paciente.

Como todos los glucocorticoides tópicos potentes, se debe evitar la supresión 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, prurito y quemazón. Esto puede prevenirse mediante una reducción lenta del tratamiento, por ejemplo, continuar con el tratamiento de forma intermitente, antes de discontinuarlo.

Como con todas las preparaciones cutáneas de glucocorticoides se deberán tener las precauciones apropiadas cuando se traten superficies corporales grandes, cuando se utilicen cubiertas oclusivas, en tratamientos a largo plazo y en aplicaciones en la piel de la cara o áreas intertriginosas. Esto es especialmente importante en niños. Debido a la mayor proporción entre la superficie cutánea con respecto al peso corporal, los niños son más susceptibles que los adultos a la supresión del axis pituitario hipotalámico y al síndrome de Cushing inducidos por glucocorticoides.

Se debe evitar cualquier contacto del medicamento con los ojos.

Se debe tener en cuenta que los glucocorticoides pueden modificar la apariencia de algunas lesiones haciendo difícil establecer el diagnóstico adecuado y pueden también retrasar la curación.

En caso de una infección, se debe establecer el uso de un agente antimicótico o antibacteriano apropiado. Si no se observa una respuesta favorable de forma rápida, se debe suspender el uso del corticosteroide hasta que la infección haya sido controlada adecuadamente.

Los esteroides tópicos pueden ser peligrosos en psoriasis por varias razones, tales como recaídas con efecto rebote seguido del desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular generalizada y el desarrollo de toxicidad local o sistémica, debido al deterioro de la función barrera de la piel. Si el medicamento se utiliza para psoriasis, es importante una cuidadosa supervisión del paciente.

No se debe utilizar para uso oftálmico, incluyendo los párpados, debido al riesgo muy raro de aparición de glaucoma simple o catarata subcapsular.

Alteraciones visuales: Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

8.2. Embarazo

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance beneficio/riesgo sea favorable.

8.3. Lactancia

Los glucocorticoides se excretan en la leche materna. No se conoce si la administración cutánea de corticosteroides puede tener la suficiente absorción sistémica como para producir cantidades detectables en la leche materna. Se debe utilizar en mujeres lactantes únicamente tras una cuidadosa consideración sobre la relación beneficio/riesgo. Si se indica un tratamiento con dosis altas o a largo plazo, se deberá interrumpir la lactancia.

8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay información de los efectos del producto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

El vendaje oclusivo sobre lesiones agudas en fase exudativa.

Está contraindicado en pacientes con rosácea facial, acné vulgar, atrofia de la piel, dermatitis perioral, prurito perianal y genital, erupciones del pañal y en pacientes que padezcan infecciones bacterianas (por ejemplo impétigo, piodermias), infecciones víricas (por ejemplo herpes simple, herpes zoster, varicela, verrugas vulgares, condilomas acuminados, molusco contagioso), infecciones parasitarias y fúngicas de la piel (por ejemplo candida o dermatofitos), tuberculosis, sífilis o reacciones postvacunales.

No se debe utilizar en heridas o en presencia de úlceras en la piel.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

El uso excesivo y prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir la función del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, produciendo insuficiencia suprarrenal secundaria, que normalmente es reversible.

10.2. Tratamiento

Está indicado un tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas agudos hipercorticoides son prácticamente reversibles. Tratar el desequilibrio electrolítico si fuera necesario. Si se observa supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, se debe intentar retirar el tratamiento, reducir la frecuencia de aplicación o sustituir por un corticosteroide menos potente.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

El contenido en corticosteroides de cada envase es tan bajo que tiene poco o ningún efecto tóxico en el caso improbable de ingestión accidental.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

El uso de este producto por tiempo prolongado e indiscriminado puede ocasionar daños irreversibles en la piel.

No se use en extensas superficies salvo indicación de su médico.

Durante la administración de este producto debe evitarse la exposición al sol por el riesgo de fotosensibilización.

En caso de presentarse dermatitis, eritema o agravarse las lesiones pre-existentes, descontinúese su uso y consulte al médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Junio de 2021



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

