

# BUENOS AIRES, 1 7 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011325-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.





Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

51



# EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Técnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial MOMETASONA 0.1% POEN y nombre/s genérico/s MOMETASONA FUROATO 1%, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

5



A.N.M.A.T. ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripcion se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Por Mesa de Entradas Especialidades Medicinales al nuevo producto. notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-011325-09-8

DISPOSICIÓN Nº:

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR

A.N.M.A.T.



#### ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 0 3 7 3

Nombre comercial: MOMETASONA 0.1% POEN

Nombre/s genérico/s: MOMETASONA FUROATO 1%

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40 WILDE PROV. BUENOS

AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: MOMETASONA 0.1 % POEN.

Clasificación ATC: D07AB.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el alivio de las manifestaciones

inflamatorias y pruriticas de las dermatosis que responden a los corticoides

tópicos.

Concentración/es: 1 MG / G de MOMETASONA FUROATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MOMETASONA FUROATO 1 MG / G.

Excipientes: GLICERINA 20 MG, AGUA PURIFICADA 1 G, ACIDO CLORHIDRICO 1



0 3 7 3

N - C.S.P. AJUSTAR pH, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 20 MG, GOMA XANTICA 2 MG, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO 2.5 MG, FITATO DE SODIO 1 MG, ACIDO 4- METOXIBENZOICO 2 MG, AMISOL SOFT 40 MG, TRICAPRILIN 20 MG, HELIOGEL 25 MG, GLICEROL TRIHEPTANOATO 30.0 MG, GLICEROL MONOCAPRILATO 10.0 MG, MANTECA DE KARITE 30.0 MG, N-METILPIRROLIDONA 10.0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y

**TAPA** 

Presentación: POMO POR 10 y 15 GRAMOS.

Contenido por unidad de venta: POMO POR 10 y 15 GRAMOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE desde: 2°C.

hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

3

Forma farmacéutica: LOCION.

Nombre Comercial: MOMETASONA 0.1% POEN.

Clasificación ATC: D07AB.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruriticas de las dermatosis que responden a los corticoides tópicos.



Concentración/es: 1 MG / G de MOMETASONA FUROATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MOMETASONA FUROATO 1 MG / G.

Excipientes: PROPILENGLICOL 300 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 2.5 MG, ALCOHOL ISOPROPILICO 350 MG, AGUA PURIFICADA 1 G, ACIDO CLORHIDRICO 1 N - C.S.P. AJUSTAR pH, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO 2.5 MG, GLICEROL MONOCAPRILATO 10.0 MG, N-METILPIRROLIDONA 50.0 MG, DECAGLICEROL MONOLAURATO (SOLUCION 50 POR CIENTO) 30.0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA CUTÁNEA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO, CON TAPA DE SEGURIDAD E

**INSERTO GOTERO** 

Presentación: FRASCO POR 30 ml.

Contenido por unidad de venta: FRASCO POR 30 ml.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 2°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR

A.N.M.A.T.



#### ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

0373

Dr. OITO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



#### ANEXO III

#### **CERTIFICADO**

Expediente Nº: 1-0047-0000-011325-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7 7 3, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MOMETASONA 0.1% POEN

Nombre/s genérico/s: MOMETASONA FUROATO 1%

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40 WILDE PROV. BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: MOMETASONA 0.1 % POEN.



Clasificación ATC: D07AB.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruriticas de las dermatosis que responden a los corticoides tópicos.

Concentración/es: 1 MG / G de MOMETASONA FUROATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MOMETASONA FUROATO 1 MG / G.

Excipientes: GLICERINA 20 MG, AGUA PURIFICADA 1 G, ACIDO CLORHIDRICO 1 N - C.S.P. AJUSTAR pH, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 20 MG, GOMA XANTICA 2 MG, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO 2.5 MG, FITATO DE SODIO 1 MG, ACIDO 4- METOXIBENZOICO 2 MG, AMISOL SOFT 40 MG, TRICAPRILIN 20 MG, HELIOGEL 25 MG, GLICEROL TRIHEPTANOATO 30.0 MG, GLICEROL MONOCAPRILATO 10.0 MG, MANTECA DE KARITE 30.0 MG, N-METILPIRROLIDONA 10.0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y

**TAPA** 

Presentación: POMO POR 10 y 15 GRAMOS.

Contenido por unidad de venta: POMO POR 10 y 15 GRAMOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE desde: 2°C.

hasta: 30°C.



Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: LOCION.

Nombre Comercial: MOMETASONA 0.1% POEN.

Clasificación ATC: D07AB.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruriticas de las dermatosis que responden a los corticoides tópicos.

Concentración/es: 1 MG / G de MOMETASONA FUROATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MOMETASONA FUROATO 1 MG / G.

Excipientes: PROPILENGLICOL 300 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 2.5 MG, ALCOHOL ISOPROPILICO 350 MG, AGUA PURIFICADA 1 G, ACIDO CLORHIDRICO 1 N - C.S.P. AJUSTAR pH, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO 2.5 MG, GLICEROL MONOCAPRILATO 10.0 MG, N-METILPIRROLIDONA 50.0 MG, DECAGLICEROL MONOLAURATO (SOLUCION 50 POR CIENTO) 30.0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA CUTÁNEA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO, CON TAPA DE SEGURIDAD E

**INSERTO GOTERO** 

Presentación: FRASCO POR 30 ml.

Contenido por unidad de venta: FRASCO POR 30 ml.

Período de vida Útil: 24 meses.



Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 2°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

extiende a LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. el Certificado Иο 56055, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 1 7 ENE 2011 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0 3 7 3

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.





## 8. Proyecto de Prospecto

## MOMETASONA 0,1% POEN MOMETASONA FUROATO 0,1% Crema - Loción

Industria Argentina

Venta bajo receta

Para uso dermatológico exclusivamente

#### Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

Mometasona Furoato	100 mg
Fitato de sodio	100 mg
Tricaprilin	2000 mg
Glicerol Triheptanoato	3000 mg
Fosfato Monosódico dihidrato	250 mg
Goma Xantica	200 mg
Acido 4-metoxibenzoico	200 mg
Glicerina	2000 mg
Amisol Soft	4000 mg
Glicerol Monocaprilato	1000 mg
Heliogel	2500 mg
Manteca de karite	3000 mg
Trigliceridos de cadena media	2000 mg
N-metilpirrolidona	1000 mg
Acido clorhídrico 1N csp	pН
Agua purificada csp	100 g

#### Cada 100 g de loción contiene:

Mometasona Furoato		100 mg
N-metilpirrolidona		5000 mg
Alcohol Isopropilico		35000 mg
Glicerol monocaprilato		1000 mg
Propilenglicol		30000 mg
Decaglicerol monolaurato (Solución 50%)		3000 mg
Fosfato monosódico dihidrato		250 mg
Hidroxipropilcelulosa		250 mg
Acido Clorhídrico IN csp		pН
Agua purificada esp	_	100 ml

Claudia Monteleone

Apoderada

Victor D. Colombari

Director Técnico Matrícula nº 10338



#### Acción terapéutica

Antiinflamatorio, antipruriginoso y vasoconstrictor de acción local. Clasificación ATC: D07AB.

La mometasona furoato es un corticosteroide cuyo nombre químico es: 9a,21-dicloro-11β,17-dihidroxi-16a-metilpregna-1,4-dieno-3,20-diona 17-(2-furoato)

La fórmula estructural es:

El peso molecular de la mometasona furoato es 521,4 y la fórmula empírica es  $C_{27}H_{30}Cl_2O_6$ .

#### **Indicaciones**

Mometasona 0,1% Poen es un corticosteroide de potencia media indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruriticas de las dermatosis que responden al tratamiento con corticosteroides.

## Características farmacológicas/Propiedades

Acción farmacológica: Al igual que otros corticosteroides tópicos, el furoato de mometasona posee propiedades antiinflamatorias, antipruríticas y vasoconstrictoras. El mecanismo de acción antiinflamatoria de los esteroides tópicos, en general, no es bien conocido. No obstante, se cree que actúan a través de la inducción de proteínas inhibitorias de la fosfolipasa A<sub>2</sub>, llamadas globalmente lipocortinas. Se postula que estas proteínas controlan la biosíntesis de potentes mediadores de la inflamación, tales como prostaglandinas y leucotrienos, al inhibir la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico. El ácido araquidónico se libera de los fosfolípidos de la membrana por acción de la fosfolipasa A<sub>2</sub>.

Farmacocinética: El grado de absorción percútanea de los coticosteroides tópicos está determinado por muchos factores, incluyendo el vehículo y la integridad de la barrera epidermica. Los conticosteroides tópicos pueden absorberse a partir de la piel normal intacta. Estudios en humanos indican que aproximadamente 0,4% de la dosis aplicada de MOMETASONA 0,1% POEN Crema ingresan en la circulación después de 8 horas de contacto con la piel normal sin oclusión. Con la aplicación de MOMETASONA 0,1% POEN Loción cabe anticipar un grado de absorción del corticosteroide similar al ungüento (0,7%). La inflamación y/u otras enfermedades de la piel pueden incrementar la absorción percutánea.

#### Posología y Modo de administración

MOMETASONA 0,1% POEN Crema: Aplicar una película delgada sobre las áreas afectadas, una vez por día. MOMETASONA 0,1% POEN Crema puede ser utilizado en niños de 2 años o mayores. No se ha establecido la seguridad y la eficacia de la droga en pacientes pediátricos durante más de 3 semanas de uso. Como no se ha establecido la seguridad y eficacia de MOMETASONA 0,1% POEN Crema en niños menores a 2 años, su uso no es recomendado.

ura Monteleon

Apoderada

Director Tecnico

Matrícula nº 10338



MOMETASONA 0,1% Poen LOCION: Aplicar algunas gotas sobre las áreas afectadas, incluidas las lesiones del cuero cabelludo, una vez por día, y masajear suavemente hasta que desaparezca la medicación. Como no se ha establecido la seguridad y eficacia de MOMETASONA 0,1% POEN Loción en niños menores a 12 años, su uso no es recomendado. Como ocurre con otros corticosteroides, interrumpir el tratamiento cuando se alcance el control de la enfermedad. Si no se observa mejoría en el lapso de 2 semanas, puede ser necesario revisar el diagnóstico. MOMETASONA 0,1% POEN no debe utilizarse con vendajes oclusivos a menos que lo indique directamente el médico. Tener en cuenta que el pañal constituye un vendaje oclusivo en los niños.

#### Contraindicaciones

MOMETASONA 0,1% POEN está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al furoato de mometasona, a otros corticosteroides o a alguno de los componentes de la fórmula.

## Precauciones y Advertencias

#### Generales

La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos puede producir supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria en algunos pacientes. Las condiciones que aumentan la absorción sistémica incluyen la aplicación de esteroides en vehículos optimizados, el empleo de esteroides más potentes, la aplicación en superficies corporales extensas, el uso prolongado o en áreas en las que la barrera epidérmica esté interrumpida, y el empleo de vendajes oclusivos. Por consiguiente, los pacientes que reciben dosis altas de esteroides tópicos potentes, aplicadas en superficies corporales extensas, o con el empleo de técnicas oclusivas, deben ser reevaluados periódicamente para detectar cualquier evidencia de supresión del eje HPA, utilizando la determinación del cortisol plasmático matinal, cortisol libre urinario y las pruebas de estimulación con ACTH. Si se observa supresión del eje HPA se debe intentar suspender el fármaco, reducir su frecuencia de aplicación o sustituirlo por un esteroide menos potente. La recuperación del eje HPA en general es rápida y completa una vez suspendida la droga. Raramente pueden presentarse signos y síntomas por retiro de corticosteroides, en cuyo caso se deberá administrar un suplemento de corticosteroides sistémicos. Los niños pueden absorber cantidades de corticosteroides tópicos proporcionalmente mayores, por lo que son más susceptibles a la toxicidad sistémica. En caso de producirse initación o sensibilización, se deberá suspender la administración de corticosteroides tópicos e instituir el tratamiento

Si se presentan o desarrollan infecciones tópicas en forma concomitante, se deberá aplicar un agente antifúngico o antibacteriano. Si no se obtiene una respuesta favorable en forma inmediata, el uso de MOMETASONA 0,1% POEN debe ser discontinuado hasta que la infección sea controlada adecuadamente.

#### Información para los pacientes

Los paciente que utilizan corticosteroides tópicos deberán recibir la siguiente información e instrucciones. La misma tiene por objeto contribuir al uso seguro y eficaz del medicamento. No se trata de una exposición de todos los efectos adversos posibles o esperados.

- 1. Esta medicación debe ser utilizada de acuerdo a la indicación médica. Únicamente es para uso externo. Evitar el contacto con los ojos.
- 2. La medicación no debe ser utilizada para tratar ningún otro trastorno que no sea aquel que dio origen a la prescripción.
- No se deben colocar apósitos, vendajes o elementos oclusivos sobre el área tratada, excepto por indicación médica.
- 4. Los pacientes deben informar inmediatamente la ocurrencia de cualquier signo de efecto adverso local.

Claudia Monteleone

Apoderada

Director Técnico

Matricula nº 10338



Se debe advertir a los padres de pacientes pediátricos que no utilicen pañales muy apretados o bombachas de goma en niños a los que se les haya aplicado esta medicación en el área del pañal, ya que estos elementos constituyen una forma de oclusión.
La medicación no debe ser utilizada en la cara, en las axilas, en la ingle a menos que to indique el médico.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No se han realizado estudios en animales a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico. Se realizaron estudios de carcinogenicidad a largo plazo de mometasona furoato por vía inhalatoria en ratas y ratones. No se registra un incremento significativo de tumores en ratas, que recibieron durante 2 años una dosis inhalatoria superior a 67 mcg/kg (aproximadamente 0.04 veces la dosis tópica clínica máxima estimada para MOMETASONA 0,1% POEN en base a mcg/m²). En un estudio realizado durante 19 meses en ratones suizos CD-1, mometasona furoato demostró no aumentar en forma significativa la incidencia de tumores a dosis inhalatorias superiores a 160 mcg/kg (aproximadamente 0.05 veces la dosis tópica clínica máxima estimada para MOMOETASONA 0,1% POEN en base a mcg/m²). La mometasona furoato aumentó las aberraciones cromosómicas en un ensayo in vitro en células de ovario de hámster chinos, pero no en células de pulmón. La mometasona furoato no fué mutagénica para el test de Ames o el ensayo de linfoma de ratones, y no fué clastogénica en ensayo in vivo de micronúcleos en ratones, en el ensayo de aberración cromosómica en médula ósea de ratas, o en el ensayo de aberración cromosómica en células germinales en ratones machos. La mometasona furoato no indujo síntesis no programadas de ADN in vivo en hepatocitos de ratas.

No se registraron trastomos de la fertilidad en un estudio de reproducción en ratas macho y hembra, que recibieron por vía subcutánea dosis superiores a 15 mcg/kg (aproximadamente 0.01 veces la dosis tópica máxima recomendada para este producto).

#### Uso durante el embarazo

Los corticosteroides son generalmente teratogénicos en animales de taboratorio, cuando se administran en forma sistémica a dosis relativamente bajas. Los corticosteroides demostraron ser teratogénicos luego de la aplicación dérmica en animales de laboratorio. No existen estudios adecuados y debidamente controlados para determinar los efectos teratogénicos de los corticosteroides tópicos en mujeres durante el embarazo. Por lo tanto, las drogas de esta clase únicamente se deberán utilizar durante la gestación cuando los beneficios potenciales para la madre justifiquen el riesgo potencial para el feto. Los corticosteroides tópicos no deben administrarse en forma extensa, en grandes cantidades o durante períodos prolongados en mujeres embarazadas.

#### Uso durante la lactancia

Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna. Los corticosteroides administrados sistémicamente se excretan en la leche materna en cantidades que probablemente no poseen efectos deletéreos sobre el niño. Sin embargo, se deberá optar entre suspender la lactancia o la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia de la medicación para la madre.

#### Uso en pediatría

MOMETASONA 0,1% POEN Crema puede ser utilizado con precaución en niños de 2 años o mayores, debido a que no se ha establecido la seguridad y la eficacia de la droga en pacientes pediátricos durante más de 3 semanas de uso. Como no se ha establecido la seguridad y eficacia de MOMETASONA 0,1% POEN Crema en niños menores a 2 años, su uso no es

Como no se ha establecido la seguridad y eficacia de MOMETASONA 0,1% POEN Loción en niños menores a 12 años, su uso no es recomendado.

Los pacientes pediátricos pueden presentar mayor sensibilidad a la supresión del eje HPA y al síndrome de Cushing inducido por los corticosteroides tópicos que los pacientes adultos, debido a la mayor relación superficie cutánea / peso corporal. Se informaron supresión del eje HPA, síndrome de Cushing e hipertensión intracraneala en niños que recibieron

Claudia Montelcone

Apoderada

POENS A.C.I.F.I.

Director Técnico Matricula nº 10338 corticosteroides tópicos. Las manifestaciones de supresión adrenal en niños incluyen retardo del crecimiento, retraso en el aumento de peso, niveles bajos de cortisol plasmático y falta de respuesta a al estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneala incluyen abombamiento de la fontanela, cefaleas y papiledema bilateral. El uso de corticosteroides tópicos en niños debe limitarse a la menor cantidad posible compatible con un régimen terapéutico eficaz. El tratamiento crónico con corticosteroides puede interferir con el crecimiento y desarrollo normal de los niños.

MOMETASONA 0,1% POEN no se debe utilizar para el tratamiento de la dermatitis del pañal.

#### Reacciones adversas

Las reacciones adversas locales comunicadas durante los estudios clínicos con MOMETASONA 0,1% POEN Crema realizados a 319 pacientes fueron: ardor, 1; prurito, 1 y signos de atrofia cutánea 3.

Las reacciones adversas locales comunicadas durante los estudios clínicos con MOMETASONA 0,1% POEN Loción realizados a 209 pacientes fueron: reacción acneiforme, 2; ardor, 4; prunto, 1. En un estudio realizado en 156 sujetos normales para evaluar el potencial de imitación/sensibilización, se informaron 4 casos de foliculitis. Ocasionalmente se han reportado las siguientes reacciones adversas, en orden decreciente de frecuencia, con el uso de otros corticosteroides dermatológicos tópicos empleados a las dosis recomendadas: ardor, prurito, imitación, sequedad, foliculitis, hipertricosis, erupción, acneiforme, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías, miliaria.

#### Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatria Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Síntomas: El uso excesivo y prolongado de los corticosteroides tópicos puede deprimir la función del eje HPA, causando insuficiencia suprarrenal secundaria.

Tratamiento: Está indicado el tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas hipercorticoides agudos son virtualmente revesible. En caso de ser necesario se deberá tratar el desequilibrio eletrolítico. En casos de toxicidad crónica se aconseja suspender lentamente el uso de los corticosteroides.

#### Presentación:

MOMETASONA 0,1% POEN crema: Pomo conteniendo 10 g y 15 g de crema. MOMETASONA 0,1% POEN loción: Frasco conteniendo 30 ml de loción

Conservación: Conservar entre 2°C y 30°C.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado nº .....

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico LABORATORIOS POEN S.A.C.LF.L

Bermúdez 1004

1407-Buenos Aires

Tel. 4636-3450/54

Elaborado en : Cnel. Mendez 440 (B1875DQJ) Buenos Aires, Argentina

Fecha de última revisión:

Apoderada

Director Técnico Matrícula nº 10338

Colombai



#### 9. PROYECTO DE RÓTULO

## **MOMETASONA 0,1% POEN MOMETASONA FUROATO 0,1%** Crema

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: Pomo conteniendo 10 g y 15 g de crema.

#### Fórmula

Cada 100 g de crema contiene:

Mometasona Furoato	100
Fitato de sodio	100 mg
Tricaprilin	100 mg
Glicerol Triheptanoato	2000 mg
Fosfato Monosódico dihidrato	3000 mg
Goma Xantica	250 mg
Acido 4-metoxibenzoico	200 mg
Glicerina	200 mg
	2000 mg
Amisol Soft	4000 mg
Glicerol Monocaprilato	1000 mg
Heliogel	2500 mg
Manteca de karite	3000 mg
Trigliceridos de cadena media	2000 mg
N-metilpirrolidona	
Acido clorhídrico 1N	1000 mg
Agua purificada csp	csp pH
o ianda oop	100 g

Posología: Según prescripción médica. Para mayor información, ver el prospecto adjunto al producto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.				
Certificado nº	Lote n°	Fecha de vencimiento		

Conservación: Conservar entre 2°C y 30°C.

USO DERMATOLOGICO EXCLUSIVAMENTE Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004 C1407BDR - Buenos Aires Tel. 4636-3450/54 Elaborado en: Cnel Mendez 440 (B1875DQJ) Buenos Aires, Argentina

POEN S.A.C.J.F.J.

Apoderada

ictor D. Colombari Director Técnico

Matricula nº 10338



#### PROYECTO DE RÓTULO 9.

## **MOMETASONA 0,1% POEN MOMETASONA FUROATO 0,1%** LOCION

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: Frasco conteniendo 30 ml de loción.

#### Fórmula

Cada 100 g de crema contiene:

100 mg
5000 mg
35000 mg
1000 mg
30000 mg
3000 mg
250 mg
250 mg
csp pH
100 g

Posología: Según prescripción médica. Para mayor información, ver el prospecto adjunto al producto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n° ..... Lote n° ..... Fecha de vencimiento.....

Conservación: Conservar entre 2°C y 30°C.

#### **USO DERMATOLOGICO**

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

#### LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004

C1407BDR - Buenos Aires Tel. 4636-3450/54

Elaborado en: Cnel. Mendez 440 (B1875DQJ) Buenos Aires, Argentina

Claudia Monteleone Apoderada

Director Técnico Matrícula nº 10338