

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 niños:

Los pacientes pediátricos pueden presentar mayor sensibilidad a la supresión del eje HPA y al síndrome de Cushing inducido por 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 intracraneana en niños que recibieron corticosteroides tópicos. Las manifestaciones de supresión adrenal en niños incluyen retardo del crecimiento lineal, retraso en el aumento de peso, niveles bajos de cortisol plasmático y falta de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneana incluyen abultamiento de las fontanelas, 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.

#### Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 - 4658-7777 / 4658-3002, int. 1101, 1102 y 1103.

#### Presentación:

CREMA: Envases conteniendo 30 g.

LOCION: Envases conteniendo 50 ml.

**Conservar a temperatura ambiente entre 2 y 30°C.**

**Preservar de la luz y de la humedad.**

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.596

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.



Laboratorios **PANALAB S.A. ARGENTINA**  
Famatina 3415 (C14371OK) Ciudad Autónoma  
de Buenos Aires 0800-222-2666

# Momeplus® PLB

## Mometasona furoato 0,1%

### Crema - Loción

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

Mometasona furoato .....	0,10 g
Miristato de Isopropilo .....	1,00 g
Polietilenglicol 2000 .....	3,00 g
Alcohol Estearílico .....	5,00 g
Vaselina Sólida .....	3,60 g
Vaselina Líquida 180 .....	3,60 g
Carbopol 940 .....	0,36 g
Metilparabeno .....	0,10 g
Propilparabeno .....	0,05 g
Agua Purificada c.s.p. ....	100 g

Cada 100 g de loción contiene:

Mometasona furoato .....	0,10 g
Etanol Absoluto .....	32,00 g
Polietilenglicol 400 .....	20,00 g
Tween 20 .....	2,00 g
Metilparabeno .....	0,10 g
Propilparabeno .....	0,01 g
Acido Cítrico .....	0,02 g
Propilenglicol c.s.p. ....	100 g

#### Acción terapéutica:

MOMEPLUS PLB es un corticoide sintético con actividad antiinflamatoria y antipruriginosa local.

Según código ATC, se encuadra en: Otros preparados dermatológicos D07AC (Corticosteroides potentes grupo III).

#### Indicaciones:

MOMEPLUS PLB está indicada para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruríticas de las dermatosis que responden al tratamiento con corticosteroides.

#### Farmacología:

Los corticosteroides son una clase de compuestos que abarcan las hormonas esteroides

© 2013

0126-5

secretadas por la corteza adrenal y sus análogos sintéticos. A dosis farmacológicas los corticosteroides son usados principalmente por sus efectos antiinflamatorios y/o inmunosupresores.

Los corticosteroides tópicos, como el furoato de mometasona, son efectivos en el tratamiento de dermatosis primaria sensibles a los corticosteroides debido a su acción antiinflamatoria, antiprurítica y vasoconstrictora. Sin embargo, mientras que la farmacología y los efectos clínicos son bien conocidos, el mecanismo de acción exacto de estos compuestos en cada patología es desconocido. El furoato de mometasona por vía tópica y sistémica ha demostrado tener efectos farmacológicos y metabolismo característicos de este grupo de drogas.

#### **Farmacocinética:**

El grado de absorción percutánea de los corticosteroides administrados por vía tópica está determinado por muchos factores, incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de vendajes oclusivos. Los corticosteroides tópicos pueden absorberse a través de la piel normal intacta.

Los procesos inflamatorios de la piel, así como el uso de vendajes oclusivos aumentan la absorción percutánea de los corticosteroides administrados por vía tópica.

Una vez absorbido a través de la piel, los corticosteroides tópicos siguen una farmacocinética similar a la de los corticosteroides administrados por vía sistémica. Los corticosteroides se unen a las proteínas plasmáticas en grados variables. Son metabolizados principalmente en el hígado, y se excretan por vía renal. Algunos corticosteroides tópicos y sus metabolitos también son excretados por la bilis.

#### **Posología:**

**CREMA:** Aplicar una película delgada sobre las áreas afectadas una vez al día. No utilizar vendajes oclusivos.

**LOCION:** Aplicar unas gotas en el área afectada una vez al día y masajear suavemente hasta que la loción desaparezca.

#### **Reacciones Adversas:**

Ocasionalmente se han reportado las siguientes reacciones adversas, en orden decreciente de frecuencia, con el uso de corticosteroides dermatológicos tópicos empleados a la dosis recomendadas: ardor, prurito, irritación, sequedad, foliculitis, hipertricosis, erupción acneiforme, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías, miliaria.

#### **Contraindicaciones:**

MOMEPLUS PLB está contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad al furoato de mometasona, a otros corticosteroides, o a cualquier otro componente de la formulación.

#### **Precauciones:**

**Generales:** La absorción sistémica de corticosteroides tópicos potentes puede determinar la aparición de supresión reversible del eje hipotalámico - 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 de cortisol libre urinario y las pruebas de estimulación con ACTH. Si se observa supresión del eje HPA se debe tratar de suspender el fármaco, reducir su frecuencia de aplicación, o sustituirlo por un esteroide menos potente. La recuperación del eje HPA generalmente es rápida y completa una vez suspendida la droga. Raramente pueden presentarse síntomas y signos 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 irritación, se deberá suspender la administración de corticosteroides tópicos e instituir el tratamiento adecuado. En presencia de infecciones dermatológicas, se deberá administrar un agente antimicótico o antimicrobiano apropiado. Si no se obtiene una respuesta favorable rápidamente, se deberá discontinuar la terapia con corticosteroides hasta lograr un control adecuado de la infección.

#### **Información para los pacientes:**

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

**Pruebas de laboratorios:** Se aconseja realizar los siguientes controles para detectar cualquier síntoma de supresión de la función del eje HPA: determinación de cortisol libre urinario, prueba de estimulación con ACTH.

**Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos en la fertilidad:** No se efectuaron estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o los efectos de los corticosteroides tópicos sobre la fertilidad.

#### **Uso durante el embarazo y lactancia:**

Los corticosteroides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio, cuando se administran en forma sistémica a dosis relativamente bajas. No existen estudios adecuados y bien 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 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. Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir niveles detectables en la leche materna. Los corticosteroides administrados sistémicamente se excretan en la