

furoato de mometasona

EMS S/A

Crema

1 mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

furoato de mometasona

Medicamento genérico, Lei 9.787 de 1999

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico de 1 mg/g em bisnaga com 10g, 20g ou 30g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

furoato de mometasona creme a 0,1%:

Cada grama do creme dermatológico contém:

furoato de mometasona..... 1 mg

Excipiente* q.s.p..... 1 g

*dióxido de titânio, petrolato branco, cera autoemulsificante não iônica, oleato de decila, álcool cetosteárilico etoxilado, fenoxietanol + etilparabeno + metilparabeno + butilparabeno + propilparabeno, edetato dissódico di-hidratado, simeticona, propilenoglicol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Furoato de mometasona é indicado para o alívio da inflamação e do prurido (coceira) nas doenças de pele que respondem ao tratamento com corticoides tópicos, como: psoríase (doenças com espessamento e descamação da pele), dermatite atópica e/ou dermatite alérgica de contato.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Furoato de mometasona é um corticoide sintético que age combatendo a inflamação e a coceira e provocando estreitamento dos vasos sanguíneos (propriedades vasoconstritivas). Um rápido início de ação foi observado após uma semana de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas sensíveis ao furoato de mometasona e a outros corticosteroides ou que já tiveram algum tipo de reação alérgica ou reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula desse produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Se ocorrer irritação ou alergia durante o uso de furoato de mometasona, você deverá parar de usar o medicamento e deverá procurar seu médico para que ele indique um tratamento adequado.

Em caso de infecção dermatológica, o seu médico deverá indicar o tratamento com antimicótico (medicamento para fungos) ou antibiótico apropriado. Se uma resposta favorável não ocorrer rapidamente, ele irá suspender o uso de furoato de mometasona até que a infecção tenha sido controlada adequadamente.

Qualquer um dos efeitos indesejáveis relatados devido ao uso de corticosteroides sistêmicos, incluindo supressão adrenal, pode também ocorrer com o uso de corticosteroides tópicos, principalmente em crianças e lactentes.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Como a segurança do uso de furoato de mometasona durante a gravidez não foi estabelecida, o produto deverá ser usado durante a gravidez apenas se os benefícios justificarem os riscos potenciais para o feto, mãe ou recém-nascido.

Furoato de mometasona, assim como qualquer corticosteroide, não deve ser usado por mulheres grávidas em grandes quantidades ou durante períodos prolongados.

Não se sabe se a aplicação de corticosteroides na pele pode resultar em absorção suficiente para todo o organismo a ponto de produzir quantidades detectáveis no leite materno. Corticoides, administrados na forma sistêmica (por via oral ou através de injeções), são detectados no leite materno em quantidades que

provavelmente não têm efeitos prejudiciais sobre as crianças que recebem leite materno. Entretanto, deve-se decidir entre descontinuar a amamentação ou descontinuar o tratamento, levando-se em conta a importância do tratamento para a mãe.

Uso em crianças

As crianças poderão apresentar os seguintes efeitos indesejáveis com maior facilidade do que os adultos em decorrência da relação entre a área de superfície da pele e o peso corporal: supressão reversível da produção de corticoide pela glândula suprarrenal do paciente e síndrome de Cushing (quadro clínico decorrente do excesso de corticoides no sangue) induzidas por corticosteroides aplicados na pele. O uso de corticosteroides na pele em crianças deverá ser limitado à mínima dose compatível com um regime terapêutico efetivo. O tratamento contínuo com corticosteroides poderá interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.

Precauções

Se não ocorrer melhora da lesão, após os primeiros dias de tratamento, deverá ser considerada a possibilidade de outro diagnóstico associado (p. ex., infecção bacteriana ou fúngica) que necessitará de tratamento específico prescrito por seu médico.

A absorção por todo o organismo de corticoides usados sobre a pele poderá aumentar se forem tratadas áreas extensas ou com o uso de técnica oclusiva (curativos fechados). Nesses casos, deverão ser tomadas as precauções necessárias, assim como quando houver previsão de tratamento a longo prazo, especialmente em crianças e lactentes.

Interações medicamentosas

Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar em seco.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Furoato de mometasona creme apresenta-se como creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

Você deve aplicar uma fina camada de furoato de mometasona nas áreas afetadas, uma vez por dia.

Como usar

Antes do uso, bata levemente a bisnaga em superfície plana com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao retirar a tampa.

Furoato de mometasona é indicado para uso dermatológico e deve ser usado de acordo com as instruções do item "Dosagem".

Não faça curativos sobre a aplicação (curativos oclusivos), a não ser por indicação médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No caso de esquecimento de alguma dose, aplique a medicação assim que possível e a mantenha o mesmo horário da aplicação até o término do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos esses efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Reações indesejáveis no local da aplicação de furoato de mometasona creme: parestesia (formigamento), prurido (coceira), sinais de atrofia cutânea (pele mais fina e frágil), abscesso, exacerbação da doença, eritema (vermelhidão), furunculose, acne, reações no local de aplicação e foliculite (inflamação dos folículos da pele).

Um dos componentes de furoato de mometasona, o propilenoglicol, é potencialmente irritante e pode causar sensação de queimação, se usado sobre a área inflamada.

As seguintes reações indesejáveis no local da aplicação foram relatadas pouco frequentemente com o uso de outros corticosteroides na pele: queimação, irritação, ressecamento, hipertricrose (aumento de pelo), hipopigmentação (manchas mais claras que a pele), dermatite perioral (inflamação da pele ao redor da boca), dermatite de contato alérgica, maceração da pele, infecção secundária, estrias e miliária (brotoeja).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você está utilizando corticosteroides tópicos (na pele) de maneira excessiva e por muito tempo, poderá suprimir a função da glândula suprarrenal, acarretando os seguintes sintomas: desânimo, pressão baixa e glicose baixa no sangue podem aparecer após a interrupção do uso de medicamentos à base de corticoide. Caso isso ocorra, você deverá procurar o seu médico para que ele indique um tratamento apropriado dos sintomas. Os sintomas de hipercortisolismo agudo (excesso de corticoides no sangue) são geralmente reversíveis. Se necessário, o médico irá tratar o desequilíbrio dos minerais e em casos de toxicidade crônica, o médico poderá aconselhar suspender lentamente o uso dos corticosteroides.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0235.0790

Farm. Resp.: Dr. Ronael Caza de Dio - CRF-SP nº 19.710

EMS S/A

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800 191914

www.ems.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/09/2014	0758736/14-8	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G 1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G 1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
24/08/2016	N/A	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação do item - IDENTIFICAÇÃO	VP/VPS	1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G 1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G 1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

furoato de mometasona

EMS S/A

Pomada

1 mg/g

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

furoato de mometasona

“Medicamento genérico, Lei 9.787 de 1999”

APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica de 1 mg/g em bisnaga com 10 g, 20 g ou 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 02 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Furoato de mometasona pomada a 0,1%:

Cada grama da pomada dermatológica contém:

furoato de mometasona.....	1 mg
Excipiente* q.s.p.....	1 g

*polietileno + petrolato líquido.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Furoato de mometasona é indicado para o alívio da inflamação e do prurido (coceira) nas doenças de pele que respondem ao tratamento com corticoides tópicos, como: psoríase (doenças com espessamento e descamação da pele), dermatite atópica e/ou dermatite alérgica de contato.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Furoato de mometasona é um corticoide sintético que age combatendo a inflamação e a coceira e provocando estreitamento dos vasos sanguíneos (propriedades vasoconstritivas). Um rápido início de ação foi observado após uma semana de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas sensíveis ao furoato de mometasona e a outros corticosteroides ou que já tiveram algum tipo de reação alérgica ou reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula desse produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Se ocorrer irritação ou alergia durante o uso de furoato de mometasona, você deverá parar de usar o medicamento e deverá procurar seu médico para que ele indique um tratamento adequado.

Em caso de infecção dermatológica, o seu médico deverá indicar o tratamento com antimicóticos (medicamento para fungos) ou antibióticos apropriados. Se uma resposta favorável não ocorrer rapidamente, ele irá suspender o uso de furoato de mometasona até que a infecção tenha sido controlada adequadamente.

Qualquer um dos efeitos indesejáveis relatados devido ao uso de corticosteroides sistêmicos, incluindo supressão adrenal, pode também ocorrer com o uso de corticosteroides tópicos, principalmente em crianças e lactentes.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Como a segurança do uso de furoato de mometasona durante a gravidez não foi estabelecida, o produto deverá ser usado durante a gravidez apenas se os benefícios justificarem os riscos potenciais para o feto, mãe ou recém-nascido.

Furoato de mometasona, assim como qualquer corticosteroide, não deve ser usado por mulheres grávidas em grandes quantidades ou durante períodos prolongados.

Não se sabe se a aplicação de corticosteroides na pele pode resultar em absorção suficiente para todo o organismo a ponto de produzir quantidades detectáveis no leite materno. Corticoides, administrados na forma sistêmica (por via oral ou através de injeções), são detectados no leite materno em quantidades que provavelmente não têm efeitos prejudiciais sobre as crianças que recebem leite materno. Entretanto, deve-se decidir entre descontinuar a amamentação ou descontinuar o tratamento, levando-se em conta a importância do tratamento para a mãe.

Uso em crianças

As crianças poderão apresentar os seguintes efeitos indesejáveis com maior facilidade do que os adultos em decorrência da relação entre a área de superfície da pele e o peso corporal: supressão reversível da produção de corticoide pela glândula suprarrenal do paciente e síndrome de Cushing (quadro clínico decorrente do excesso de corticoides no sangue) induzidas por corticosteroides aplicados na pele. O uso de corticosteroides na pele em crianças deverá ser limitado à mínima dose compatível com um regime terapêutico efetivo. O tratamento contínuo com corticosteroides poderá interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.

Precauções

Se não ocorrer melhora da lesão, após os primeiros dias de tratamento, deverá ser considerada a possibilidade de outro diagnóstico associado (p. ex., infecção bacteriana ou fúngica) que necessitará de tratamento específico prescrito por seu médico.

A absorção por todo o organismo de corticoides usados sobre a pele poderá aumentar se forem tratadas áreas extensas ou com o uso de técnica oclusiva (curativos fechados). Nesses casos, deverão ser tomadas as precauções necessárias, assim como quando houver previsão de tratamento de longo prazo, especialmente em crianças e lactentes.

Interações medicamentosas

Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Furoato de mometasona pomada apresenta-se como pomada homogênea, translúcida, untuosa ao tato, isenta de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

Você deve aplicar uma fina camada de furoato de mometasona nas áreas afetadas, uma vez por dia.

Como usar

Antes do uso, bata levemente a bisnaga em superfície plana com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao retirar a tampa.

Furoato de mometasona é indicado para uso dermatológico e deve ser usado de acordo com as instruções do item "Dosagem".

Não faça curativos sobre a aplicação (curativos oclusivos), a não ser por indicação médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No caso de esquecimento de alguma dose, aplique a medicação assim que possível e a mantenha o mesmo horário da aplicação até o término do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos esses efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Reações indesejáveis no local da aplicação de furoato de mometasona pomada: ardor, prurido (coceira), parestesia (formigamento), dor aguda momentânea e sinais de atrofia cutânea (pele mais fina e frágil), sinais alérgicos, dermatite, eritema, furúnculos, aumento da zona de lesão, náusea, corrimento vaginal, acne, reações no local de aplicação e foliculite.

As seguintes reações indesejáveis no local da aplicação foram relatadas pouco frequentemente com o uso de outros corticosteroides na pele: queimação, irritação, ressecamento, hipertricose (aumento de pelo), hipopigmentação (manchas mais claras que a pele), dermatite perioral (inflamação da pele ao redor da boca), dermatite de contato alérgica, maceração da pele, infecção secundária, estrias e miliária (brotoeja).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você está utilizando corticosteroides tópicos (na pele) de maneira excessiva e por muito tempo, poderá suprimir a função da glândula suprarrenal, acarretando os seguintes sintomas: desânimo, pressão baixa e glicose baixa no sangue podem aparecer após a interrupção do uso de medicamentos à base de corticoide.

Caso isso ocorra, você deverá procurar o seu médico para que ele indique um tratamento apropriado dos sintomas. Os sintomas de hipercortisolismo agudo (excesso de corticoides no sangue) são geralmente reversíveis. Se necessário, o médico irá tratar o desequilíbrio dos minerais e em casos de toxicidade crônica, o médico poderá aconselhar suspender lentamente o uso dos corticosteroides.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

MS 1.0235.0791

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

EMS S/A

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800 191914

www.ems.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/09/2014	0758775/14-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Versão inicial. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	1 MG/G POM DERM CT BG AL X 10 G 1 MG/G POM DERM CT BG AL X 20 G 1 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
24/08/2016	2218759/16-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação do item - IDENTIFICAÇÃO	VP/VPS	1 MG/G POM DERM CT BG AL X 10 G 1 MG/G POM DERM CT BG AL X 20 G 1 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
31/01/2017	0167127/17-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação do item - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	1 MG/G POM DERM CT BG AL X 10 G 1 MG/G POM DERM CT BG AL X 20 G 1 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

09/05/2018	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação dos itens: - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? -DIZERES LEGAIS	VP	1 MG/G POM DERM CT BG AL X 10 G 1 MG/G POM DERM CT BG AL X 20 G 1 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
							-DIZERES LEGAIS	VPS	