

TOPISON®

furoato de mometasona

1mg/g

creme e pomada

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 2 anos de idade)

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Cada 1g de TOPISON® creme contém 1 mg de furoato de mometasona. Embalagem contendo 20g.

Cada 1g de TOPISON® pomada contém 1 mg de furoato de mometasona. Embalagem contendo 20g.

COMPOSIÇÃO

Cada g de TOPISON® CREME contém:

furoato de mometasona..... 1 mg

excipientes q.s.p..... 1g

(cera auto-emulsificante, óleo mineral, (TCM) triglicéride do ácido cáprico/ caprílico, fenoxietanol com parabenos*, acetamida e água).

*metil, etil, butil, propil e isobutilparabeno.

Cada g de TOPISON® POMADA contém:

furoato de mometasona..... 1 mg

excipientes q.s.p..... 1g

(miristato de isopropila, fenoxietanol com parabenos* e petrolato/polietileno).

*metil, etil, butil, propil e isobutilparabeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO: TOPISON® contém a substância ativa, furoato de mometasona, que é um corticóide sintético que combate a reação inflamatória produzida por algumas doenças de pele como: psoríase (doença em que ocorrem espessamento e descamação da pele) e doenças alérgicas da pele.

A ação do medicamento ocorre logo após a primeira aplicação.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO: Conservar o medicamento em sua embalagem original à temperatura entre 2°C e 30 °C.

PRAZO DE VALIDADE: Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término Informe ao médico se está amamentando.

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

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

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

TOPISON® é indicado apenas para uso dermatológico (pele) e deve ser usado conforme as instruções do médico. Evite o contato de TOPISON® com os olhos.

Esta medicação não deve ser usada na face, embaixo dos braços, nas virilhas ou órgãos genitais, a menos que sob orientação médica.

Você deve aplicar uma fina camada de TOPISON® (creme ou pomada) nas áreas afetadas, uma vez ao dia.

Você não deve usar TOPISON® para tratar qualquer outra doença que não seja sob orientação do seu médico.

Não faça curativos sobre a aplicação (curativos oclusivos), a não ser sob orientação médica.

Esquecimento de dose: no caso de esquecimento de alguma dose, aplique a medicação assim que você se lembrar e mantenha este mesmo horário de aplicação até o término do tratamento.

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos adversos ocorrerem, você deve procurar orientação médica quando da ocorrência de algum deles.

As reações indesejáveis observadas no local da aplicação foram: ardor, parestesia (formigamento), prurido (coceira), dor aguda momentânea, sinais de atrofia cutânea (pele mais fina e frágil).

As seguintes reações indesejáveis, foram relatadas pouco frequentemente com o uso de outros corticosteróides na pele: irritação, hipertricose (aumento de pêlo), 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).

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes.

TOPISON® não deve ser utilizado junto com outros medicamentos contendo corticosteróides, a não ser sob orientação do seu médico.

CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

TOPISON® não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) ao furoato de mometasona, a qualquer componente de sua formulação, ou a outros corticosteróides.

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

Qualquer um dos efeitos indesejáveis relatados devido ao uso de corticosteróides sistêmicos, incluindo supressão adrenal, podem ocorrer com o uso de TOPISON®, principalmente em crianças.

Se não houver 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 dos corticóides tópicos pelo organismo poderá aumentar no caso do tratamento de grandes áreas ou com a utilização de curativos fechados sobre as lesões. Nesses casos, devem ser tomadas determinadas precauções e seu médico deverá lhe orientar a respeito.

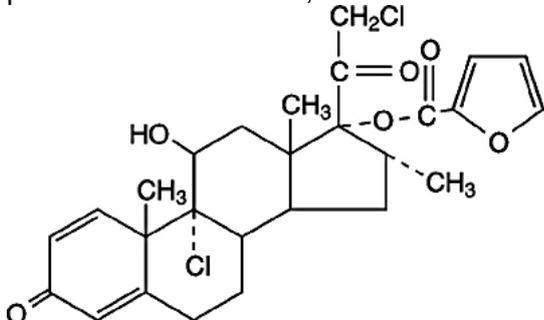
Quando os corticosteróides são utilizados na pele, pode ocorrer uma redução da atividade da glândula suprarrenal induzida pelo excesso de corticóides no sangue (síndrome de Cushing). Por apresentarem maior relação entre a área de superfície da pele e o peso corporal, os pacientes mais susceptíveis são as crianças, e portanto, o uso sobre a pele desses pacientes deverá ser limitado à mínima dose compatível com um regime terapêutico efetivo. O tratamento crônico com corticóides poderá interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

O furoato de mometasona é quimicamente denominado como 9-alfa,21-dicloro-11beta-17-diidroxí-16alfa-metilpregna-1,4-dieno-3,20-diona-17-(2-furoato). Sua fórmula empírica é $C_{27}H_{30}Cl_2O_6$, com peso molecular de 521,4. Sua fórmula estrutural é:



O furoato de mometasona se apresenta na forma de um pó branco a quase branco, praticamente insolúvel em água, fracamente solúvel em octanol e moderadamente solúvel em álcool etílico.

PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

O furoato de mometasona é um corticóide não fluorado com propriedades antiinflamatórias, antipruriginosas e vasoconstritoras. A mometasona apresenta significativa atividade antiinflamatória enquanto apresenta pequenos efeitos adversos como atrofia cutânea e supressão do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal (HPA), típicos desta classe de corticosteróides tópicos.

PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

A mometasona apresenta extensa absorção percutânea e é distribuída no organismo com farmacocinética semelhante aos corticosteróides sistêmicos. A sua biotransformação ocorre principalmente no fígado e é eliminada pelos rins. A absorção percutânea do furoato de mometasona creme 0,1% foi avaliada em indivíduos que receberam uma única aplicação de 3H-furoato de mometasona creme 0,1%, marcado radioativamente, que permaneceu sobre a pele intacta por oito horas. Com base na quantidade de radioatividade excretada na urina e nas fezes durante o período de estudo de cinco dias, aproximadamente 0,4% da dose aplicada foi absorvida sistemicamente. O conteúdo radioativo encontrado no plasma e nas hemácias permaneceu um pouco acima do valor de referência (correspondente a $\approx 0,1$ ng/ml) durante todo o estudo. Um estudo de absorção percutânea com 3H-furoato de mometasona pomada, marcado radioativamente, foi conduzido em voluntários adultos do sexo masculino com a pele intacta. Com base na quantidade de radioatividade excretada após uma aplicação de oito horas da pomada ativa e na análise de urina e fezes, aproximadamente 0,7% da dose aplicada foi absorvida sistemicamente sem oclusão.

Crema: - O início da ação foi investigado em vários estudos clínicos em pacientes pediátricos e adultos com diversas enfermidades dermatológicas. Foi demonstrado um rápido início de ação com a mometasona creme 0,1% após uma semana de tratamento, pela melhora percentual em relação ao valor basal no escore total de sinais/sintomas da doença (variando de 25% a 81%).

Pomada: - O furoato de mometasona pomada 0,1%, aplicado uma vez por dia (1 x/dia) também apresentou um rápido início de ação em pacientes com psoríase, conforme evidenciado pela melhora percentual em relação ao valor basal nos escores totais dos sinais/sintomas da doença, após uma semana de tratamento (variando de 38% a 59%). Os efeitos do furoato de mometasona pomada 0,1% no tratamento de pacientes com dermatite atópica também foram de início rápido, conforme demonstrado pela melhora percentual média e escores médios de avaliação global no 4º dia e na 1ª semana. Os pacientes tratados com furoato de mometasona apresentaram uma melhora no escore total de sinais/sintomas que variou de 27% a 47% no 4º dia e de 51% a 64% na 1ª semana.

INDICAÇÕES

TOPISON®, creme ou pomada, é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas das afecções dermatológicas sensíveis aos corticosteróides como psoríase e dermatite atópica.

CONTRA-INDICAÇÕES

TOPISON® é contra-indicado para os pacientes hipersensíveis a qualquer componente da fórmula ou a outros corticosteróides.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A absorção sistêmica de corticóides tópicos pode produzir supressão do eixo hipotálamo-pituitário-adrenal, síndrome de Cushing, hiperglicemia ou glicosúria, especialmente em pacientes com insuficiência hepática.

A absorção sistêmica é maior quando utilizadas bandagens oclusivas ou quando aplicadas em áreas extensas.

Pacientes pediátricos são mais susceptíveis à supressão do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal e à síndrome de Cushing do que pacientes adultos. O tratamento de pacientes pediátricos com corticóides tópicos deve ser feito com a mínima dose eficaz e não deve ser estendido além do estritamente necessário.

Caso ocorram sinais de irritação ou sensibilização, o tratamento deve ser suspenso e o médico informado.

No caso de infecção, o médico deve indicar tratamento adequado, com antimicóticos ou antibióticos apropriados. Se não houver uma resposta favorável rapidamente, TOPISON® deve ser suspenso até que a infecção tenha sido controlada.

TOPISON®, creme ou pomada não é indicado para uso oftálmico.

Uso pediátrico

Qualquer um dos efeitos secundários relatados com o uso de corticosteróides sistêmicos, inclusive supressão da supra-renal, também poderá ocorrer com a administração tópica de corticosteróides, principalmente em crianças e lactentes.

A absorção sistêmica de corticosteróides tópicos poderá aumentar se forem tratadas áreas extensas ou com o uso de técnica oclusiva. Nesses casos, deverão ser tomadas as precauções necessárias, assim como quando houver previsão de tratamento de longo prazo, especialmente em crianças e lactentes. Pacientes pediátricos poderão demonstrar maior susceptibilidade à supressão do eixo hipotalâmico-pituitário e síndrome de Cushing induzidas por corticosteróides tópicos do que pacientes adultos em decorrência da relação entre a área de superfície da pele e o peso corporal. O uso de corticosteróides tópicos em crianças deverá ser limitado à mínima dose compatível com um regime terapêutico efetivo. O tratamento crônico com corticosteróides poderá interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

A segurança do uso de TOPISON® durante a gravidez não foi estabelecida. Os corticóides tópicos só devem ser usados na gravidez se o benefício justificar o risco potencial para o feto.

Como qualquer corticosteróide, TOPISON® não deve ser utilizado por mulheres grávidas em grandes quantidades ou durante períodos prolongados. Não se sabe se o uso tópico deste medicamento pode causar absorção sistêmica suficiente para haver eliminação através do leite materno em quantidade para produzir efeitos danosos aos lactentes.

Categoria de risco na gravidez: **C**

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Assim como outras medicações contendo corticosteróides de uso tópico, TOPISON® poderá ocasionar efeitos adversos locais como atrofia, telangiectasias e infecções bacterianas ou fúngicas, sobretudo com o uso continuado e mediante oclusão.

Creme: Em estudo clínico controlado envolvendo 319 pacientes, a incidência de eventos adversos foi de 1,6%. Os efeitos registrados foram: queimação, prurido e atrofia da pele. Foram registrados casos de rosácea. Em crianças de 2 a 12 anos de idade, um estudo controlado com 74 pacientes mostrou incidência de eventos adversos de 7%, entre os quais prurido e furúnculos. Outros possíveis efeitos associados ao uso da mometasona creme, porém mais raros foram: parestesia, foliculite, monilíase, infecções bacterianas, despigmentação da pele, telangiectasias e hipertricose.

Pomada: Em estudo clínico controlado envolvendo 812 pacientes, a incidência de eventos adversos foi de 4,8%. Os efeitos registrados de ocorrência mais freqüente foram: queimação, prurido, atrofia da pele e furunculose. Outros possíveis efeitos associados ao uso da mometasona pomada, porém mais raros foram: infecções bacterianas, espessamento da pele, perda da elasticidade, telangiectasias e perda da elasticidade da pele.

POSOLOGIA

Aplicar TOPISON®, creme ou pomada, em uma fina camada sobre as áreas afetadas uma vez por dia. Em pacientes idosos, a posologia deve ser estabelecida pelo médico.

No caso de esquecimento de alguma dose, oriente seu paciente a aplicar a medicação assim que possível e a manter o mesmo horário da aplicação até o término do tratamento

SUPERDOSAGEM

A superdosagem pode causar supressão do eixo hipotálamo-pituitário-adrenal. Deve-se, neste caso, instituir tratamento sintomático adequado. Os sintomas de hipercortisolismo agudo são geralmente reversíveis. Se necessário, deve ser tratado o desequilíbrio eletrolítico. Caso ocorra toxicidade crônica, é recomendável suspender gradualmente o uso de corticóides tópicos.

PACIENTES IDOSOS

TOPISON® poderá ser usado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contra-indicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas deste medicamento.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

MS nº: 1.0033.0114

Farmacêutica Responsável:

Cíntia Delphino de Andrade - CRF-SP nº 25.125.

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Raul Pompéia, 1071.

São Paulo – SP CEP 05025-011

CNPJ: 61.230.314/0001-75

UNIDADE EMBU: Rua Alberto Correia Francfort, 88.

Embu – SP CEP 06807-461

CNPJ: 61.230.314/0005-07

INDÚSTRIA BRASILEIRA

www.libbs.com.br

 **08000-135044**
libbs@libbs.com.br

Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.