

<p>Glenmark Farmacêutica Ltda.</p>	<p>Item: Bula - 31336AC - FRENTE Produto: DERMOTIL Dimensões: 155 X 210 mm Cor: Preto Fontes - 5,5 pt: Arial - Humanst52 I XBd BT Acabamento: bula com dobra Motivo da alteração: novo endereço Data: 27/09/2007 Aprovação: 00</p>	<p>CRW Embalagens Farmacêuticas</p>
---	--	--

Dermotil

furoato de mometasona 0,1%



USO EXTERNO - USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 2 anos)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica: bisnagas de 20 g.

COMPOSIÇÃO

Cada grama de pomada contém:

furoato de mometasona1 mg
 Excipientes* q.s.p.1 g
 *Excipientes: monoestearato de propilenoglicol, cera branca, petrolato, ácido fosfórico, hexilenoglicol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: **Dermotil** é um corticosteróide sintético que age combatendo a inflamação e a coceira e provocando estreitamento dos vasos sanguíneos (propriedades vasoconstritivas). O início de ação do medicamento é imediato.

Cuidados de armazenamento: mantenha o medicamento na embalagem original, em local fresco, protegido da luz e umidade. Não congelar.

Prazo de validade: o prazo de validade é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação, e encontra-se impresso na embalagem externa do produto, juntamente com o número do lote. Não utilize medicamentos que estejam fora do prazo de validade, pois o efeito desejado pode não ser obtido.

Gravidez e lactação: informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando. Como a segurança do uso de **Dermotil** 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.

Dermotil, assim como qualquer outro corticosteróide, não deve ser usado por mulheres grávidas em grandes quantidades ou durante períodos prolongados. Não se sabe se a aplicação de corticosteróides na pele pode resultar em absorção suficiente para todo o organismo a ponto de produzir quantidades detectáveis no leite materno. Corticóides, administrados na forma sistêmica (por via oral ou através de injeções), são detectados no leite materno em quantidades que provavelmente não tem 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.

Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: junto com os efeitos necessários para o seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos os efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como ardor, prurido (coceira), parestesia (formigamento), dor aguda momentânea e sinais de atrofia cutânea (pele mais fina e frágil). Um dos componentes de **Dermotil**, o propilenoglicol, é potencialmente irritante e pode causar sensação de queimação, se usado sobre área inflamada. As seguintes reações indesejáveis, no local da aplicação, foram relatadas pouco frequentemente com o uso de outros corticosteróides na pele: irritação, hipertricoses (aumento dos pêlos), 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 milíria (brotoeja).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: informe ao seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes.

Contra-indicações e precauções: não utilize **Dermotil** se você for sensível ao furoato de mometasona e a outros corticosteróides ou se já teve algum tipo de reação alérgica ou reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula deste produto.

Este medicamento é contra-indicado em crianças com menos de 2 anos. **Dermotil** não é indicado para o uso oftálmico (nos olhos).

O uso de corticosteróides tópicos (aplicados na pele) pode causar, principalmente em crianças e bebês que ainda estão recebendo leite materno, qualquer um dos efeitos indesejáveis relativos ao uso de corticosteróides por via oral ou injetável, incluindo supressão da glândula supra-renal. Em geral, a absorção para todo o organismo de potentes corticosteróides usados sobre a pele tem produzido: supressão reversível da produção de corticóide pela glândula supra-renal do paciente; hiperglicemia (aumento da glicose no sangue); manifestações da síndrome de Cushing (quadro clínico decorrente do excesso de corticosteróides no organismo); e glicosúria (eliminação de glicose pela urina) em alguns pacientes. Se ocorrer irritação ou alergia com o uso de **Dermotil**, você deverá parar de usar o medicamento e deverá procurar seu médico para que ele indique um tratamento adequado.

Não aplique **Dermotil** em áreas muito extensas sem estrita orientação médica. A absorção por todo o organismo de corticosteróides 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. Não faça curativos sobre a aplicação, a não ser por indicação médica.

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 pelo médico.

Uso em crianças: As crianças podem 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 corticosteróide pela glândula supra-renal do paciente e síndrome de Cushing (quadro clínico decorrente do excesso de corticóides no sangue) induzidas por corticosteróides aplicados na pele. O uso de corticosteróides na pele em crianças deverá ser limitado à mínima dose compatível com um regime terapêutico efetivo. O tratamento contínuo com corticosteróides poderá interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

O furoato de mometasona, um corticosteróide sintético, exibe propriedades antiinflamatórias, antipruriginosas e vasoconstritoras.

Propriedades farmacocinéticas

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 sistematicamente sem oclusão.

Início da ação

O furoato de mometasona pomada 0,1%, aplicado uma vez por dia, 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 primeira semana.

Resultados de eficácia

Psoríase – Em dois estudos clínicos comparativos bilateral-pareados, a eficácia das aplicações 2x/dia de furoato de mometasona em pomada, nas concentrações de 0,1% e 0,05%, foi comparada com valerato de betametasona em pomada também aplicado 2x/dia durante 14 dias. Os resultados mostraram que a formulação de 0,1% do furoato de mometasona em pomada foi significativamente (P menor que 0,05) mais eficaz do que o valerato de betametasona em pomada. Conforme demonstrado pela avaliação global, feita pelo médico, da alteração do status da doença, 60% dos pacientes responderam mais favoravelmente ao furoato de mometasona 0,1% em pomada, enquanto 13% apresentaram uma resposta comparável no grupo tratado com o valerato de betametasona. A melhora em relação ao valor basal no escore total dos sinais da doença foi de 51% e 40% para o furoato de mometasona 0,1% pomada e para o valerato de betametasona em pomada, respectivamente. Além disso, esses resultados também demonstraram que o furoato de mometasona 0,05% em pomada foi superior ao valerato de betametasona em pomada, mas não tão eficaz quanto à formulação do furoato de mometasona 0,1% em pomada. Em um terceiro estudo comparativo bilateral-pareado do furoato de mometasona 0,1% em pomada e do dipropionato de betametasona em pomada aplicados 2x/dia durante 14 dias, a melhora percentual nos escores totais da doença foi semelhante entre as duas preparações, de 63% e 58% para o furoato de mometasona 0,1% em pomada e dipropionato de betametasona em pomada, respectivamente. Entretanto, 38% dos pacientes responderam mais favoravelmente ao furoato de mometasona 0,1% em pomada, enquanto que 3% responderam melhor ao dipropionato de betametasona pomada. Além disso, foram realizados três estudos randomizados, multicêntricos e de grupos paralelos em pacientes com psoríase para comparar a eficácia do furoato de mometasona pomada 0,1% aplicado 1x/dia com aquela do acetato de triancinolona aplicado 2x/dia do acetato de fluocinolona aplicado 3x/dia ou com aquela do veículo aplicado 1x/dia durante 21 dias. O furoato de mometasona pomada 0,1% foi significativamente (P menor que 0,01) melhor que o acetato de triancinolona, o acetato de fluocinolona e o veículo, conforme demonstrado pela melhora percentual nos escores totais dos sinais da doença. A eficácia superior do furoato de mometasona em pomada aplicado 1x/dia foi observada

Glenmark Farmacêutica Ltda.	Item: Bula - 31336 AC - VERSO Produto: DERMOTIL Dimensões: 155 X 210 mm Cor: Preto Fontes - 5,5 pt: Arial - Humanst52 I XBd BT Acabamento: bula com dobra Motivo da alteração: novo endereço. Data: 27/09/2007 Aprovação: 00	CRW Embalagens Farmacêuticas
--	---	---

apesar das administrações mais frequentes dos dois agentes comparativos. A avaliação global do status da doença feita pelo médico na análise de *endpoint* também confirmou que o furoato de mometasona 0,1% em pomada foi significativamente (P menor que 0,01%) mais eficaz que o acetato de triancinolona, o acetato de fluocinolona ou o veículo isolado no tratamento de pacientes com psoríase. Dois estudos adicionais em pacientes com psoríase compararam aplicações 1x/dia de furoato de mometasona pomada 0,1% com aplicações 1x/dia de dipropionato de betametasona 0,05%, e aplicações 2x/dia de valerato de betametasona 0,1%, respectivamente, durante três semanas. O furoato de mometasona pomada 0,1% aplicado 1x/dia foi significativamente (P menor que 0,01) mais eficaz que o valerato de betametasona 2x/dia, e comparável ao dipropionato de betametasona 1x/dia, conforme demonstrado pela melhora percentual nos escores totais dos sinais da doença na análise de *endpoint*. A avaliação global do status da doença feita pelo médico também indicou que o furoato de mometasona pomada foi significativamente (P menor que 0,01) mais eficaz que o valerato de betametasona no tratamento da psoríase. Ao final do período de estudo de três semanas, os escores médios foram indicativos de melhora acentuada a moderada na maioria dos pacientes tratados com furoato de mometasona em pomada. Uma melhora comparável foi obtida com o dipropionato de betametasona e uma melhora de moderada a discreta foi observada no grupo tratado com o valerato de betametasona.

Dermatite Atópica – Pacientes com dermatite atópica participaram de um estudo comparativo bilateral-pareado que avaliou a eficácia do furoato de mometasona pomada 0,1% em relação à eficácia do valerato de betametasona em pomada. Os resultados demonstraram que o furoato de mometasona pomada 0,1% foi equivalente em atividade ao valerato de betametasona em pomada, quando ambos os agentes foram aplicados 2x/dia. Outros três estudos randomizados, multicêntricos e de grupos paralelos compararam a eficácia do furoato de mometasona 0,1% em pomada 1x/dia com aquela do valerato de betametasona em pomada 2x/dia, e com a do veículo em pomada isolado aplicado 1x/dia ou do butirato de hidrocortisona 0,1% em pomada aplicado 2x/dia durante três semanas. Nesses estudos, o furoato de mometasona foi equivalente aos agentes convencionais conhecidos, valerato de betametasona e butirato de hidrocortisona, mesmo tendo sido aplicado menos frequentemente que cada um desses comparativos. A melhora percentual no escore total dos sinais da doença na análise de *end point* nos três estudos foi de 82%, 83% e 60%, respectivamente, para o furoato de mometasona pomada 0,1%, em comparação com 79%, 24% e 46% para o valerato de betametasona em pomada, o veículo e o butirato de hidrocortisona, respectivamente (P menor que 0,01). Além disso, os escores globais no *end point* refletiram uma melhora moderada no grupo tratado com a hidrocortisona e uma melhora discreta no grupo tratado com o veículo.

Dermatoses Responsivas a Corticosteróides – Em três estudos de grupos paralelos, a eficácia do furoato de mometasona pomada 0,1% foi comparada com aquela do valerato de betametasona 0,05% e a do butirato de clobetasona 0,025% no tratamento de várias dermatoses responsivas a corticosteróides. O furoato de mometasona em pomada aplicado 1x/dia, ao passo que cada um dos agentes comparativos foi aplicado 2x/dia durante três semanas. Após uma semana de tratamento, a melhora nos sinais da doença variou de 58% a 90% com a administração 1x/dia de furoato de mometasona, 52% a 77% com a aplicação 2x/dia do valerato de betametasona, e foi de 69% com a administração 2x/dia do butirato de clobetasona. Ao final do tratamento, a melhora percentual foi, em média, de 93% para o furoato de mometasona, de 89% e 93% para o valerato de betametasona, e de 90% para o butirato de clobetasona. Na avaliação de *endpoint*, os escores globais indicaram um desaparecimento da doença na maioria absoluta dos pacientes tratados com a mometasona; uma melhora acentuada foi observada na maioria dos pacientes tratados com o valerato de betametasona ou com o butirato de clobetasona.

INDICAÇÕES

Dermotil é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas das dermatoses sensíveis aos corticosteróides como psoríase e dermatite atópica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Dermotil é contra-indicado em pacientes sensíveis ao furoato de mometasona, a outros corticosteróides ou a qualquer um dos componentes da fórmula. **Dermotil** não é indicado para uso oftálmico, nem em mucosas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Se ocorrer irritação ou sensibilização com o uso de **Dermotil**, a medicação deverá ser suspensa, e deverá ser instituído tratamento adequado. Em caso de infecção, deverá ser instituído o uso de um agente antimicrobiano ou antibiótico apropriado. Se uma resposta favorável não ocorrer rapidamente, o corticosteroide deverá ser suspenso até que a infecção tenha sido controlada adequadamente.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas locais, raramente relatadas com o uso de furoato de mometasona 0,1% pomada, incluem ardor, prurido, formigamento/dor local aguda momentânea e sinais de atrofia cutânea. Em menos de 1% dos pacientes que fizeram uso de furoato de mometasona 0,1% pomada foram relatados sinais alérgicos, dermatite, eritema, furúnculos, aumento da zona de lesão, náusea (apenas um paciente) e corrimento vaginal (apenas um paciente). O componente propilenoglicol é potencialmente irritante e pode causar sensação de queimação se usado sobre a área inflamada. As seguintes reações adversas locais foram relatadas pouco frequentemente com o uso de outros corticosteróides tópicos: irritação, hipertricosose, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite de contato alérgica, maceração da pele, infecção secundária, estrias e milíria.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Antes do uso, bater 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 se retirar a tampa. Aplicar uma fina camada de **Dermotil** nas áreas afetadas, uma vez ao dia. No caso de esquecimento de alguma dose, aplicar a medicação assim que possível e mantenha este mesmo horário de aplicação até o término do tratamento.

SUPERDOSAGEM

O uso excessivo e prolongado de corticosteróides tópicos pode suprimir a função do eixo hipófise-adrenal, causando uma insuficiência adrenal secundária (Síndrome de Adson). No caso de superdosagem, é indicado tratamento sintomático apropriado. Os sintomas de hiperadrenismo agudo são geralmente reversíveis. Se necessário, tratar o desequilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade crônica, aconselha-se suspender lentamente o uso dos corticosteróides.

USO EM PACIENTES IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso durante a gravidez e lactação: como a segurança de **Dermotil** durante a gravidez não está estabelecida, corticosteróides tópicos só deverão ser utilizados durante a gestação se o possível benefício justificar o risco potencial para o feto. Corticosteróides não devem ser usados por mulheres grávidas em grandes quantidades ou durante períodos prolongados. Não se sabe se a administração tópica de corticosteróides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. Corticosteróides administrados de maneira sistêmica são secretados pelo leite materno em quantidades que, provavelmente, não têm efeitos deletérios sobre os lactentes. Entretanto, deve-se decidir entre descontinuar a amamentação ou descontinuar o tratamento, levando-se em consideração a importância do tratamento para a mãe. Categoria C para a gravidez.

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 hipotálamo-hipófise-adrenal 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Farmacêutica Responsável: Luciana Righetto - CRF-SP 32.968 - MS 1.1013.0226.001-3

Fabricado e embalado por: Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Nasik, Maharashtra, Índia

Importado e distribuído por: Glenmark Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1711 - São Paulo - SP

CNPJ 44.363.661/0001-57 - Indústria Brasileira

31336AC

