

INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

NOVASONE®

Furoato de Mometasona 1 mg/g

Crema, Loción y Ungüento – Vía Tópica

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada gramo de NOVASONNE crema contiene: **Furoato de mometasona 1,0 mg**. Excipientes: Hexileno glicol 120,0 mg; Propilenglicol estearato 80,0 mg; Promulgen-G 70,0 mg; Octenilsuccinato de almidón y aluminio 100,0 mg; Cera blanca 50,0 mg; Dióxido de titanio 10,0 mg; Vaselina blanca 539,0 mg; Agua purificada 30,0 mg.

Cada gramo de NOVASONNE loción contiene: **Furoato de mometasona 1 mg**. Excipientes: Alcohol isopropílico 400,0 mg; Propilenglicol 300,0 mg; Hidroxipropilcelulosa 1,5 mg; Fosfato de sodio monobásico, monohidrato 2,0 mg; Agua purificada c.s.p 1 g.

Cada gramo de NOVASONNE ungüento contiene: **Furoato de mometasona 1 mg**. Excipientes: Hexileno glicol 120,0 mg; Propilenglicol estearato 20,0 mg; Cera blanca 50,0mg; Vaselina blanca 779,0 mg; Agua purificada 30,0 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio, antipruriginoso y vasoconstrictor de acción local. Código ATC: D07AC13.

INDICACIONES

NOVASONE crema y ungüento está indicado para el alivio de la inflamación y las manifestaciones pruríticas de la dermatosis sensible a glucocorticoides, como la psoriasis, la dermatitis atópica, la dermatitis irritativa y / o la dermatitis de contacto alérgica.

Se recomienda NOVASONNE loción para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis sensibles a los glucocorticoides de áreas pilosas como el cuero cabelludo, como la psoriasis.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de Acción

La actividad farmacológica de NOVASONNE está directamente relacionada con la presencia de furoato de mometasona. Este es un corticosteroide que pertenece a la clase de preparaciones potentes.

Efectos farmacodinámicos

Los estudios de vasoconstricción realizados en humanos han demostrado que NOVASONNE crema, NOVASONNE ungüento y NOVASONNE loción son tan potentes o más potentes que las preparaciones correspondientes de amcinonida, betametasona y fluocinolona.

El análisis espectroscópico de reflectancia de lesiones inflamatorias inducidas por radiación UV ha demostrado objetivamente que se obtiene una mejor vasoconstricción con NOVASONNE crema en comparación con valerato o crema de dipropionato de betametasona al 0,1%, con actividad prolongada durante 24 horas.

Se ha observado una buena correlación entre los estudios de vasoconstricción y los estudios clínicos para el tratamiento de la psoriasis. Se obtuvieron resultados similares o mejores con NOVASONNE en comparación con las preparaciones de betametasona correspondientes. También se ha demostrado que NOVASONNE ungüento y NOVASONNE crema son más efectivos que el acetónido de fluocinolona al 0.1% para esta recomendación.

Farmacocinética

La absorción percutánea de la pomada y la crema lipófila de furoato de 3H-mometasona se ha estudiado en humanos para medir la absorción sistémica y la excreción. Los resultados muestran que aproximadamente el 0,7% de la dosis aplicada como una pomada y el 0,4% de la aplicada como crema lipófila se absorbe sistémicamente, cuando se aplica a la piel intacta de voluntarios sanos sin oclusión durante 8 horas.

La absorción percutánea de la solución tópica de furoato de 3H-mometasona no se ha estudiado en humanos. Los estudios para evaluar la posible biodisponibilidad sistémica en humanos (midiendo la inhibición del eje hipotalámico-pituitario-adrenal) militan a favor de un bajo potencial de absorción percutánea del furoato de mometasona.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosificación:

Debe aplicarse una película delgada de **crema o ungüento** en las áreas afectadas de la piel una vez al día.

Aplique unas gotas de la **loción** en las áreas pilosas, incluido el cuero cabelludo, una vez al día.

Población pediátrica: NOVASONE solo se puede utilizar con cuidado en niños de 2 años o más, en los que no se haya podido establecer la seguridad y la eficacia durante períodos de uso de más de tres semanas. Dado que la seguridad y la eficacia de NOVASONE no pudieron establecerse en pacientes pediátricos menores de 2 años, no se recomienda para este grupo de edad.

Administración:

El ungüento se preferirá para el tratamiento de lesiones muy secas, escamosas y agrietadas, la loción es preferible para tratar dermatosis de áreas pilosas como el cuero cabelludo, mientras que la crema es preferida para otros tipos de lesiones cutáneas indicadas.

CONTRAINDICACIONES

NOVASONE están contraindicadas en pacientes con hipersensibilidad al furoato de mometasona, a otros corticosteroides o a cualquier otro componente de la preparación.

Al igual que con otros glucocorticosteroides tópicos, NOVASONE tampoco se recomienda para pacientes con acné común, rosácea, atrofia cutánea, dermatitis perioral y perianal, prurito genital o erupción de pañal y en pacientes con infecciones bacterianas de la piel (por ejemplo, impétigo, piodermatitis), infecciones cutáneas virales (herpes simple, herpes zóster, varicela, verrugas comunes, verrugas venéreas, molusco contagioso) o infecciones cutáneas parasitarias o fúngicas (p. ej., candida o dermatofitos). NOVASONE no se debe administrar en heridas o en la piel ulcerada.

NOVASONE tampoco se recomienda para la varicela, las reacciones post-vacuna, la tuberculosis y la sífilis.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

Al igual que con todas las preparaciones tópicas de glucocorticoides, evite aplicar NOVASONE debajo de los apósitos oclusivos, durante períodos prolongados, en grandes áreas de la piel, en la cara y en los pliegues de la piel. El tratamiento facial no debe exceder los 5 días. Se debe evitar el tratamiento continuo a largo plazo en todos los pacientes, cualquiera que sea su edad.

Se debe administrar la cantidad más pequeña de glucocorticoides requerida para la eficacia, especialmente en niños.

El uso de esteroides tópicos para la psoriasis puede ser peligroso por una serie de razones, como recaídas secundarias con tolerancia adquirida, riesgo de psoriasis pustulosa generalizada y el desarrollo de toxicidad local o sistémica que puede imputarse a una reducción de la función de la barrera cutánea. Se requiere una supervisión cuidadosa si se utiliza NOVASONE para la psoriasis.

Al igual que con todos los glucocorticoides tópicos potentes, evite la interrupción repentina del tratamiento. Cuando se detiene el tratamiento tópico a largo plazo con glucocorticoides potentes, se puede desarrollar un fenómeno de rebote que toma la forma de dermatitis con intenso

enrojecimiento, escozor y sensaciones de ardor. Esto se puede prevenir reduciendo gradualmente el tratamiento continuando el tratamiento de manera intermitente en particular antes de suspender el tratamiento.

Se debe iniciar una terapia antibiótica adecuada si las lesiones inflamatorias están infectadas.

Evite el contacto con ojos, heridas y membranas mucosas.

NOVASONE no debe usarse para la aplicación oftálmica en los párpados debido al muy leve riesgo de glaucoma de ángulo ancho o catarata subcapsular.

Tenga en cuenta que los glucocorticoides pueden cambiar la apariencia de ciertas lesiones, dificultar un diagnóstico adecuado y retrasar la cicatrización.

Población pediátrica:

NOVASONE solo se puede usar con cuidado en niños de 2 años o más, en los que no se haya podido establecer la seguridad y la eficacia durante períodos de uso de más de tres semanas. Dado que la seguridad y la eficacia de NOVASONE no pudieron establecerse en pacientes pediátricos menores de 2 años, no se recomienda para este grupo de edad.

Evite aplicar NOVASONE debajo de los vendajes oclusivos, durante períodos prolongados, en grandes áreas de la piel y en la cara y en los pliegues de la piel. El tratamiento facial no debe exceder los 5 días. Se debe evitar un tratamiento continuo a largo plazo. Esto es especialmente importante en los niños. Dado que los niños tienen una mayor relación superficie / peso corporal en comparación con los adultos, pueden ser más sensibles que los adultos a la inhibición del eje hipotalámico-pituitario-adrenal y al síndrome de Cushing inducido por los glucocorticoides.

Se debe administrar la cantidad más pequeña de glucocorticoides requerida para obtener un resultado efectivo, especialmente en niños. La terapia crónica con glucocorticoides puede interferir con el crecimiento y desarrollo de los niños.

NOVASONE loción contiene propilenglicol, que puede causar irritación de la piel.

NOVASONE crema contiene propilenglicol estearato, que puede causar reacciones cutáneas locales (por ejemplo, eczema).

Disturbio visual:

Se puede reportar alteraciones visuales con el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos (incluidos, intranasales, inhalados e intraoculares). Si un paciente presenta síntomas tales como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar la derivación a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas de trastornos visuales que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CSCR) que se han informado después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Uso durante el embarazo y la lactancia

Aún no ha sido establecida la seguridad del uso de NOVASONE durante el embarazo.

Durante el embarazo y la lactancia, el tratamiento con NOVASONE debe realizarse solo por orden del médico. Incluso entonces, se debe evitar la aplicación en áreas de gran superficie corporal o durante un período prolongado.

Embarazo: al igual que con todos los glucocorticoides aplicados tópicamente en mujeres embarazadas, se debe considerar la posibilidad de que el crecimiento del feto se vea afectado por el paso de glucocorticoides a través de la barrera placentaria.

Lactancia: Los glucocorticoides se excretan en la leche materna. Si se indica tratamiento con dosis más altas o una aplicación a largo plazo, la lactancia debe interrumpirse.

Efectos en la capacidad de conducir y usar máquinas

NOVASONE no tiene ningún efecto sobre la capacidad de conducir y usar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones indeseables locales se han notificado raramente o muy raramente con NOVASONE: escozor / hormigueo, picazón, signos de atrofia de la piel, ardor, foliculitis, reacción acneiforme, pápulas, pústulas y telangiectasia.

La frecuencia de los siguientes efectos indeseables es desconocida: (no se puede estimar basándose en los datos disponibles): infecciones, forúnculos, parestesias, dermatitis de contacto, hipopigmentación, hipertrichosis, estrías, dermatitis acneiforme, dolor en el lugar de administración.

Las siguientes reacciones indeseables locales se han notificado con poca frecuencia cuando se usan otros glucocorticoides tópicos. Sin embargo, pueden aparecer durante el uso de NOVASONE: piel seca, irritación, dermatitis, dermatitis perioral, dermatitis de contacto alérgica, maceración de la piel, infección secundaria, miliaria.

Se puede observar una absorción sistémica (consulte "Advertencias y precauciones especiales de uso") cuando se aplica en áreas de gran superficie corporal o durante un período prolongado, especialmente cuando se utiliza un vendaje oclusivo. Todas las reacciones indeseables que se han reportado durante la administración de glucocorticoides sistémicos, incluida la inhibición de la función hipotálamico-pituitaria-adrenal, también pueden ocurrir con glucocorticoides tópicos, especialmente en lactantes y niños (consulte "advertencias y precauciones especiales de uso").

Visión borrosa (ver también la sección Advertencias y precauciones especiales de uso) se ha informado con el uso de corticosteroides (frecuencia desconocida).

SOBREDOSIFICACIÓN

Hasta la fecha, no se han reportado casos de sobredosis con NOVASONE.

En el caso de una sobredosis, el tratamiento sintomático y de apoyo general debe iniciarse inmediatamente, y debe continuarse durante el tiempo que sea necesario.

Síntomas: el uso prolongado y excesivo de glucocorticoides tópicos puede inhibir la función hipotálamico-pituitariaadrenal y dar como resultado una insuficiencia suprarrenal secundaria.

Tratamiento: se indica un tratamiento sintomático adecuado. Los síntomas agudos del hipercortisolismo son en realidad reversibles. Si es necesario, se deben tratar los desequilibrios electrolíticos. En caso de intoxicación crónica, se recomienda reducir gradualmente el tratamiento con corticosteroides.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694

Hospital A. Posadas - (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES

NOVASONE Crema: Pomo conteniendo 15 ml.

NOVASONE Loción: Frasco conteniendo 30 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener fuera del alcance de los niños.

NOVASONE Crema: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.

NOVASONE Loción: Conservar entre 2°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.232.

NOVASONE Crema: **Schering-Plough Labo N.V.**, Industriepark 30, B-2220 Heist-Op-Den-Berg, Bélgica.

INDUSTRIA BELGA.

NOVASONE Loción: **Eurofarma Argentina S.A.**, Av. San Martín 4550, La Tablada, La Matanza, Provincia de Buenos Aires.

INDUSTRIA ARGENTINA

Comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.**, Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiede, Farmacéutica.

Última revisión ANMAT: Abr2018

S-CCDS-MK0887-MTL-082017