

Ele Best

Mometasone furoate (0.1% w/w), Dermal Cream



Composition:

Each 1 g contains: 1 mg of mometasone furoate (0.1%).

Excipients:

Aluminum starch octenylsuccinate (Gamma Irradiated), hexylene glycol, hydrogenated soybean lecithin, phosphoric acid, purified water, titanium dioxide, white soft paraffin, and white wax.

properties:

Mometasone furoate exhibits marked anti-inflammatory and anti-psoriatic activity in standard animal predictive models.

Pharmacokinetic properties:

Pharmacokinetic studies have indicated that systemic absorption following topical application of mometasone furoate as ointment or cream 0.1% is minimal, approximately 0.4% of the applied dose in man, the majority of which is excreted within 72 hours following application.

Indications:

It is indicated for treatment of inflammatory and pruritic manifestations of psoriasis (excluding widespread plaque psoriasis) and atopic dermatitis.

Contraindications:

Mometasone furoate is contraindicated in:

- Facial rosacea, acne vulgaris, skin atrophy, perioral dermatitis, perianal and genital pruritis, napkin eruptions, bacterial (e.g. impetigo, pyoderma), viral (e.g. herpes simplex, herpes zoster and chickenpox, verrucae vulgares, condylomata acuminata, molluscum contagiosum), parasitical and fungal (e.g. candida or dermatophyte) infections, varicella, tuberculosis, syphilis or post-vaccine reactions.
- Wounds or skin which is ulcerated.
- In patients who are sensitive to mometasone furoate or to other corticosteroids or to any of the ingredients in this medicine.

Warnings And Precautions:

- If irritation or sensitization develops, treatment should be withdrawn and appropriate therapy instituted.
- If a skin infection developed, an appropriate antifungal or antibacterial agent should be used. If a favorable response does not occur promptly, the corticosteroid should be discontinued until the infection is adequately controlled.
- Systemic absorption of topical corticosteroids can produce reversible hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression with the potential for glucocorticosteroid insufficiency after withdrawal of treatment. Manifestations of Cushing's syndrome, hyperglycemia, and glucosuria can also be produced in some patients by systemic absorption of topical corticosteroids while on treatment. Patients applying a topical steroid to a large surface area or areas under occlusion should be evaluated periodically for evidence of HPA axis suppression.
- Any of the side effects that are reported following systemic use of corticosteroids, including adrenal suppression, may also occur with topical corticosteroids, especially in infants and children.
- Pediatric patients may be more susceptible to systemic toxicity from equivalent doses due to their larger skin surface to body mass ratios. As the safety and efficacy of mometasone furoate is indicated in pediatric patients below 2 years of age have not been established, its use in this age group is not recommended.
- Local and systemic toxicity is common especially following long continued application on large areas of damaged skin, in flexures and with polythene occlusion. If used in childhood, or on the face, occlusion should not be used. If used on the face, courses should be limited to 5 days and occlusion should not be used.
- Topical steroids may be hazardous in psoriasis for a number of reasons including rebound relapses following development of tolerance, risk of centralized pustular psoriasis and development of local or systemic toxicity due to impaired barrier function of the skin. If used in psoriasis careful patient supervision is important.
- As with all potent topical glucocorticoids, sudden discontinuation of treatment should be avoided. When long term topical treatment with potent glucocorticoids is stopped, a rebound phenomenon can develop which takes the form of dermatitis with intense redness, stinging and burning. This can be prevented by slow reduction of the treatment, for instance continues treatment on an intermittent basis before discontinuing treatment.
- Glucocorticoids can change the appearance of some lesions and make it difficult to establish an adequate diagnosis and can also delay the healing.
- mometasone furoate topical preparations are not for ophthalmic use, including the eyelids, because of the very rare risk of glaucoma simplex or subcapsular cataract.

Pregnancy:

During pregnancy and lactation treatment with mometasone furoate

should be performed only on the physician's order. Then however, the application on large body surface areas or over a prolonged period should be avoided. As with all topically applied glucocorticoids, the possibility that foetal growth may be affected by glucocorticoid passage through the placental barrier should be considered. mometasone furoate should be used in pregnant women only if the potential benefit justifies the potential risk to the mother or the fetus.

Lactation:

It is not known whether topical administration of corticosteroids could result in sufficient systemic absorption to produce detectable quantities in breast milk. Mometasone furoate should be administered to nursing mothers only after careful consideration of the benefit/risk relationship. If treatment with higher doses or long term application is indicated, breast-feeding should be discontinued.

Side Effects:

- side effects occur in very rare frequency : burning sensation, Pruritus.
- side effects occur in not known frequency: Infection, furuncle, Paraesthesia, Dermatitis contact, skin hypopigmentation, hypertrichosis, skin striae, dermatitis acneiform, skin atrophy, Application site pain, application site reactions.
- Local adverse reactions reported infrequently with topical dermatologic corticosteroids include: skin dryness, irritation, dermatitis, perioral dermatitis, maceration of the skin, miliaria and telangiectasiae.
- Paediatric patients: Paediatric patients may demonstrate greater susceptibility to topical corticosteroid induced hypothalamic-pituitary-adrenal axis suppression and Cushing's syndrome than mature patients because of a larger skin surface area to body weight ratio. Chronic corticosteroids therapy may interfere with the growth and development of children.

Dosage And Administration:

- Adults, including elderly patients and Children: A thin film should be applied to the affected areas of skin once daily. Use of a weaker corticosteroid is often advisable when there is a clinical improvement.

Use of topical corticosteroids in the children aged $\geq$ years and over or on the face should be limited to the least amount compatible with an effective therapeutic regimen and duration of treatment should be no more than 5 days.

- Children below 2 years: Mometasone Furoate is not recommended for use due to insufficient data on safety .

Overdose:

Excessive, prolonged use of topical corticosteroids can suppress hypothalamic-pituitary-adrenal function resulting in secondary adrenal insufficiency which is usually reversible.

Storage conditions:

Store at 15 - 30 °C, keep out of reach of children, Avoid excessive heat

Packaging:

A cardboard packaging containing an aluminum tube with a white screw lid of plastic containing 15 - 30 g.

THIS IS A MEDICAMENT

- A medicament is a product but unlike any other products.
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the physician's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The physician and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your physician.

KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN

(Council of Arab Health Ministers)

(Arab Pharmacists Association)

Ugarit Pharmaceutical Co.
(Fanari & Partners), Aleppo - Syria



① ② ③ /Ugaritpharma
www.ugaritpharma.com



إيلي بيست

موميتازون فوروات

(٠,١ % و/و)، كريم جلدي



التركيب:

كل ١ غ يحتوي على : موميتازون فوروات ١ ملغ (٠,١ %).

السواغات:

المنيوم ستارش أوكسينيل سوكسينات (معالج بالأشعة غاما)، هيكسيلين غليكول، ليسيتين الصويا المهدرج، حمض الفوسفور، ماء منقى، ثنائي أوكسيد التيتانيوم، فازلين، شمع أبيض.

الخصائص:

ييدي موميتازون فوروات نشاط ملحوظ مضاد للالتهاب و مضاد للصداف في النماذج التنبؤية الحيوانية المعيارية.

الحركية الدوائية:

تشير دراسات الحركية الدوائية أن الامتصاص الجهازى عقب التطبيق الموضعي لمرهم أو كريم موميتازون فوروات ٠,١ % بحدوده الدنيا، حوالي ٤,٠ % من الجرعة المطبقة عند الرجل يطرح معظمها خلال ٢٢ ساعة بعد التطبيق .

الاستطبابات:

يستطب لعلاج مظاهر الالتهاب و الحكة الصدفية (ماعدا الصدفية اللويحية و واسعة الانتشار) و التهاب الجلد التأتبي

مضادات الاستطباب:

يعد موميتازون فوروات مضاد استطباب في:

- العد الوردي الوجهي، العد الشائع، ضمور الجلد، التهاب الجلد حول الفم، حكة تناسلية و محيطية بالشرج، طمح الحفاظ، البكتيرية (كالقوباء، قنقح الجلد)، فيروسية (مثل الهربس البسيط، الحلا النطاقي و جذري الماء، التاليل الشائع، الورم اللقي المسنون، المليء المعدي)، انتانات طفيلية و فطرية (مثل المبيضة أو الفطور الجلدية)، الحماق، السمل، الزهري أو ردود الفعل بعد الفلاح.

- الجروح أو الجلد المتقرح.

- عند المرضى الذين لديهم حساسية تجاه موميتازون فوروات أو الستيرويدات القشرية الأخرى أو لأي من مكونات هذا الدواء .

التحذيرات و الاحتياطات:

- في حال تطور تهيج أو حساسية، يجب سحب العلاج و استبداله بعلاج آخر مناسب .

- في حال وجود إثنان جلدي، يجب استعمال المضاد الفطري أو الجرثومي المناسب . إن لم تحدث استجابة مرضية على الفور، يجب إيقاف الستيرويد القشري حتى يتم التحكم بالانتان بشكل كاف .

- الامتصاص الجهازى للستيرويدات القشرية الموضعية يمكن أن يؤدي إلى تثبيط عكوس لمحور الغدة النخامية-الكظر - الوطاء مع احتمال عدم كفاية القشرانيات السكرية بعد سحب العلاج . يمكن أن تنتج مظاهر متلازمة كوشينغ، ارتفاع سكر الدم، و البول السكري عند بعض المرضى عن طريق الامتصاص الجهازى للستيرويدات القشرية الموضعية أثناء العلاج . المرضى الذين يطبقون الستيرويدات الموضعية على منطقة سطح واسعة أو المناطق الخاضعة لاضمادات يجب تقييم احتمال تثبيط محور الغدة النخامية-الكظر - الوطاء لديهم بشكل دوري.

- أي من الآثار الجانبية التي سجلت عقب استعمال الجهازى للستيرويدات القشرية، بما فيها تثبيط النمو، من الممكن أن تحدث مع الستيرويدات القشرية الموضعية أيضا، خصوصا عند الرضع و الأطفال.

- قد يكون المرضى الأطفال أكثر عرضة للسمية الجهازية من الجرعات المكافئة بسبب سطح الجلد الأوسع لديهم إلى نسب كتلة الجسم . كما أنه لم يتم إثبات أمان و فعالية موميتازون فوروات عند المرضى الأطفال تحت سننتين، لا يوصى باستعماله في هذه المجموعة العمرية .

- السمية الموضعية و الجهازية شائعة، خصوصا عقب استعمال الطويل المتواصل على مناطق واسعة من الجلد المتأذى، في الانتانات و مع ضمادة بوليئين. في حال استخدامه في مرحلة الطفولة، أو على الوجه، يجب عدم استعمال ضمادة . يجب أن تكون الدورة العلاجية محدودة في حال استخدامه على الوجه لمدة ٥ أيام و يجب عدم استعمال ضمادة.

- من الممكن أن تكون الستيرويدات الموضعية خطيرة في الصدفية لعدد من الأسباب بما فيها ازدياد الانتكاسات عقب تطور التحمل، خطر الصدفية المركزية البثرية و تطور سمية موضعية أو جهازية بسبب اعتلال و طيفه حاجز الجلد . في حال استخدامها في الصدفية، من المهم الإشراف الدقيق على المريض.

- كما هو الحال مع جميع القشريات السكرية القوية الموضعية، يجب تجنب إيقاف العلاج بشكل مفاجئ. عند إيقاف العلاج بالقشريات السكرية القوية طويلا الأمد الموضعي، يمكن أن تتطور ظاهرة الارتداد و التي تأخذ شكل التهاب الجلد مع احمرار مكثف و لمع و حرق . يمكن منعها عن طريق التخليص التدريجي للعلاج، مثل استمرار العلاج بشكل متقطع قبل إيقافه.

- يمكن أن تغير القشريات السكرية مظهر بعض الأفات و يصبح من الصعب إيجاد تشخيص مناسب و من الممكن أن تؤخر من الشفاء أيضا .

- مستحضرات موميتازون فوروات الموضعية ليست من أجل الاستعمال العيني، بما في ذلك الجفنين، بسبب الخطر النادر جدا من الزرق البسيط أو الساد تحت المحفظة.

يجب تطبيق العلاج بموميتازون فوروات خلال فترة الحمل و الإرضاع فقط حسب طلب الطبيب . ثم مع ذلك، يجب تجنب التطبيق على مناطق واسعة من سطح الجسم أو لفترة طويلة . كما هو الحال مع جميع الستيرويدات القشرية المطبقة موضعيا، يجب الأخذ بعين الاعتبار احتمال أن يتأثر نمو الجنين بمرور القشريات السكرية من خلال حاجز المشيمة.

يجب استعمال موميتازون فوروات عند المرأة الحامل فقط في حال كانت الفوائد المرجوة تبرر الخطر المحتمل على الأم أو الجنين .

الإرضاع:

من غير المعروف فيما إذا كانت الستيرويدات القشرية الموضعية ممكن أن تؤدي إلى امتصاص جهازى كاف لينتج كميات ملحوظة في حليب الثدي . يجب تطبيق موميتازون فوروات للمرضعات فقط بعد دراسة دقيقة لعلاقة الفوائد/المخاطر . في حال التوصية بالعلاج بجرعات أعلى أو التطبيق لفترة أطول، يجب إيقاف الإرضاع .

التأثيرات الجانبية:

- الآثار الجانبية التي تحدث بتواتر نادر جدا: إحساس بالحرق، حكة .

- الآثار الجانبية التي تحدث بتواتر غير معروف: إثنان، دمل، مثل، التهاب جلد التماسي، نقص تصبغ الجلد، فرط الأشعار، سطور الجلد، التهاب الجلد عدي الشكل، ضمور الجلد، ألم في موقع التطبيق، ردود فعل في موقع التطبيق.

- سجلت آثار موضعية جانبية نادرة بالستيرويدات القشرية الموضعية تتضمن: جفاف الجلد، هياج، التهاب الجلد، التهاب الجلد حشول الفم، تعطن الجلد، التخثنية و توسع الشعيرات.

- المرضى الأطفال: قد ييدي المرضى الأطفال قابلية أكبر لتحفيز الستيرويدات القشرية الموضعية لتثبيط محور الغدة النخامية-الكظر - الوطاء و متلازمة كوشينغ من المرضى الناضجين و ذلك بسبب نسبة مساحة سطح الجلد إلى وزن الجسم الأكبر . العلاج المزمن بالستيرويدات القشرية ممكن أن يتداخل مع نمو و تطور الأطفال.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

- البالغين، بما فيهم المرضى المسنين و الأطفال: تطبق طبقة رقيقة على المناطق المتأثرة من الجلد مرة واحدة في اليوم . ينصح عادة باستعمال ستيرويد قشري ضعيف في حال كان هناك تحسن سريري.

- استعمال الستيرويدات القشرية الموضعية عند الأطفال بعمر سننتين و أكبر أو على الوجه يجب أن يكون محددا بالفترة الأدنى من الكمية المتوافقة مع نظام علاجي فعال و مدة العلاج يجب أن لا تتجاوز ٥ أيام.

- الأطفال تحت سننتين من العمر: لا ينصح باستعمال موميتازون فوروات و ذلك لعدم كفاية البيانات الخاصة بالأطفال.

فرط الجرعة:

- استعمال المفرط المطول للستيرويدات القشرية الموضعية ممكن أن يثبط وظيفة الغدة النخامية-الكظر - الوطاء مؤديا إلى قصور كظري ثانوي الذي عادة ما يكون عكوس.

شروط الحفظ:

- يحفظ المستحضر عند الدرجة ١٥ - ٣٠ مئوية بعيدا عن متناول الأطفال، تجنب تعريض المنتج للحرارة الشديدة.

التعبئة:

- عبوة من الكرتون تحوي عبوة من الامنيوم ذات غطاء لولبي أبيض من البلاستيك تحتوي على ١٥ أو ٣٠ غ.

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كبيره من المستحضرات .
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفه لك . فالتطبيق والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره .
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك ولا تزد عليها دون استشارة الطبيب .
- لا تترك الأدوية أبدا في متناول أيدي الأطفال

(مجلس وزراء الصحة العرب)

شركة أواريت للصناعات الدوائية
قنري وشركاه، حلب - سورية



UGARIT Pharma
www.ugaritpharma.com

