



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

DERMACORTINE 0,1 % CREMA

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 100 g contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
MOMETASONA FUROATO	0,1 g		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Crema

Crema blanca homogénea

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento tópico de los procesos inflamatorios de dermatosis que responden a corticosteroides. Psoriasis del cuero cabelludo.

4.2 Posologías Aprobadas:

Aplicar sobre el área afectada 2 a 3 veces al día.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

TÓPICO

- **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Enfermedades infecciosas virales o de origen bacteriano de la piel, especialmente sífilis, lupus vulgaris, viruela, reacción local de vacunas y tuberculosis. El vendaje oclusivo sobre lesiones agudas en fase exudativa.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento. En caso de presentarse dermatitis, eritema o agravarse las lesiones pre-existentes, descontinúe su uso y consulte al médico.

En todo paciente con dermatitis crónica refractaria al tratamiento, se recomienda realizar la prueba de sensibilidad a los parabenos.

Durante su administración debe evitarse la exposición al sol por el riesgo de fotosensibilización. Su uso prolongado e indiscriminado puede ocasionar la aparición de lesiones irreversibles en la piel.

a. Precauciones de empleo:

Su uso prolongado e indiscriminado genera atrofia de la piel. La administración tópica de corticosteroides en niños debe ser limitada a la mínima cantidad compatible con un régimen terapéutico efectivo. Evite el contacto con los ojos y mucosa, si esto ocurre, enjuagar con abundante agua corriente.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.6 Interacción con otros medicamentos:

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Estrías, atrofia de la piel, dermatitis por contacto, infecciones secundarias. Erupciones acneiformes, dermatitis perioral, foliculitis, hipertrichosis, resequedad, irritación, prurito, quemaduras, hipopigmentación, maceración de la piel.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Corticoesteroides, monodrogas (Corticoesteroides potentes (grupo III).)



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Código ATC: D07AC13

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Hexilenglicol; Agua purificada; Polioxil 40 estearato; Alcohol Cetoestearílico Cetaret 20 ; Vaselina Sólida; Aceite mineral: Cera blanca; Octenilsuccinato de Almidón y Aluminio; Oxido de Titanio; Acido fosfórico 85 % .

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

2 Años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación

6.5 Sistema Envase Cierre:

Tubo colapsible de aluminio con recubrimiento interno de laca Epoxifenolica y tapa plástica de polietileno

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Tubo contentivo de 15,20,25, 30 y 50 g

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Tubo contentivo de 5 y 10 g



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.7 Conservación:

Conservese a temperatura inferior a 30°C y a Humedad relativa 70 % HR

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Scandinavia Pharma, L.T.D.A, Calle 106 N° 20-45 Bogotá. Colombia;telf.(00571) 6296560

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Klinos C.A 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Algre.
Municipio Chacao. Edo. Miranda,Telef. 7007693. fax. 7007718.

9. FABRICANTE:

Arbofarma S.A, Carretera 43 B N° 18-50 Bogotá. Colombia;(00571) 3681108

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Arbofarma S.A, Carretera 43 B N° 18-50 Bogotá. Colombia;(00571) 3681108

11. PROPIETARIO:

Scandinavia Pharma, L.T.D.A, Calle 106 N° 20-45 Bogotá. Colombia;telf.(00571) 6296560

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 37.124

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

15 de Mayo de 2008

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: