TOPISON®
(furoato de mometasona)

Libbs Farmacêutica Ltda.
Creme dermatológico e
Pomada - 1 mg/g

TOPISON®
furoato de mometasona

APRESENTAÇÕES
Pomada: 1 mg/g de furoato de mometasona em embalagem com 20 g.
Creme: 1 mg/g de furoato de mometasona em embalagem com 10 ou 20 g ou frasco com 140g.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de Topison® pomada contém 1mg de furoato de mometasona.
Excipientes: miristato de isopropila, fenoxietanol com parabenos (metil, etil, butil, propil e isobutilparabeno) e petrolato líquido/polietileno.

Cada 1 g de Topison® creme contém 1mg de furoato de mometasona.
Excipientes: cera autoemulsificante, petrolato líquido, triglicerídeos de cadeia média, fenoxietanol com parabenos (metil, etil, butil, propil e isobutilparabeno), acetamida e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Topison® é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas das dermatoses sensíveis aos corticosteroides como psoríase, dermatite atópica e/ou dermatite alérgica de contato.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Creme 0,1% - Psoríase - Um estudo multicêntrico, duplo-cego e de grupos paralelos comparou a eficácia do furoato demometasona 0,1% em creme com aquela de seu veículo isolado, em pacientes com psoríase moderada a grave.[1] O furoato de mometasona creme 0,1% aplicado uma vez por dia (1x/dia) foi eficaz na melhora dos sinais de psoríase: foi significativamente (P menor que 0,01) mais eficaz que o veículo isolado na redução do escore total dos sinais da doença. Depois de uma semana de tratamento, a melhora nos escores totais dos sinais da doença foi, em média, de 25% para o grupo tratado com a mometasona e de 15% para o grupo tratado com o veículo, demonstrando uma diferença estatisticamente significativa (P menor que 0,01).
Depois de três semanas de tratamento, uma diferença estatisticamente significativa (P menor que 0,01) foi novamente observada com o creme ativo. A melhora nos escores totais dos sinais da doença foi, em média, de 44% e 22% nos pacientes tratados com a mometasona em creme e com o veículo, respectivamente. Os resultados da análise de *endpoint* também demonstraram que o furoato de mometasona foi significativamente (P menor que 0,01) mais eficaz que o veículo na redução dos escores totais dos sinais da doença. Além disso, a avaliação global da alteração geral no status da doença feita pelo médico indicou uma melhora significativamente (P menor que 0,01) maior nos pacientes tratados com a mometasona em comparação com os pacientes tratados com o veículo em cada avaliação, ao longo do curso inteiro de três semanas de terapia.
Em outros dois estudos multicêntricos e de grupos paralelos, a eficácia do furoato de mometasona creme 0,1% aplicado 1 x/dia foi comparada com aquela do fluocinolona acetonida 0,025% em creme aplicado três vezes por dia (3 x/dia) durante três semanas, e com aquela do triancinolona acetonida I0,1% em creme aplicado duas vezes por dia (2 x/dia) durante três semanas.2
Com base na melhora nos escores totais dos sinais da doença e na avaliação global feita pelo médico das alterações gerais no status da doença nos dois estudos, o furoato de mometasona creme 0,1% foi significativamente (P menor que 0,01) mais eficaz que o fluocinolona acetonida , e comparável ao triancinolona acetonida em creme. A melhora nos escores totais dos sinais da doença, que variou de 22% a 26%, foi observada já a partir do 4º dia nos pacientes tratados com o furoato de mometasona. Uma melhora comparável (22%) foi observada no grupo tratado com a triancinolona.
Em contraste, os pacientes tratados com a fluocinolona tinham obtido 16% de melhora até o 4º dia. Ao final do estudo, a melhora percentual variou de 44% a 55% com o furoato de mometasona creme, em comparação com 51% e 33% com a triancinolona e a fluocinolona, respectivamente.
Os escores globais médios para os pacientes tratados com o furoato de mometasona também indicaram uma melhora contínua ao longo do curso do tratamento. Ao final de cada período do estudo, foi observada uma melhora moderada nos grupos de tratamento do furoato de mometasona e do triancinolona acetonida . Ainda assim, pouca melhora foi

observada no grupo de tratamento com o fluocinolona acetonida durante o mesmo período. Os escores globais médios nesse grupo nunca foram indicativos de uma melhora maior que discreta em qualquer momento durante o estudo.
Em um estudo comparativo bilateral-pareado, o furoato de mometasona creme 0,1% e o valerato de betametasona 0,1% em creme foram aplicados 2 x/dia durante duas semanas em pacientes com psoríase.[3] Apesar de ambos os agentes do estudo terem sido igualmente eficazes em muitos pacientes, alguns responderam melhor à terapia com mometasona. Embora no 4º dia as lesões em mais da metade dos pacientes tivessem respondido igualmente às duas preparações do estudo, a maioria dos pacientes com diferenças na resposta da lesão favoreceu significativamente o tratamento com o furoato de mometasona (P menor que 0,03). No 15º dia, os escores dos sinais totais indicaram que 56% dos pacientes se beneficiaram do tratamento com o furoato de mometasona, em comparação com 13% que se beneficiaram do tratamento com o valerato de betametasona, e 31% cujas lesões responderam igualmente aos dois agentes (P menor que 0,01). Do mesmo modo, os escores de avaliação global feitos pelo médico no 15º dia indicaram que as lesões em 51% dos pacientes responderam mais favoravelmente ao furoato de mometasona em creme, em comparação com as lesões em 10% dos pacientes que responderam mais favoravelmente ao valerato de betametasona em creme (P menor que 0,01). Ao final do tratamento, a melhora dos escores totais dos sinais da doença foi, em média, de 59% nas lesões tratadas com a mometasona, e de 49% naquelas tratadas com o valerato de betametasona em creme.
Dermatite Atópica - Outro estudo multicêntrico, duplo-cego e de grupos paralelos comparou a eficácia do furoato de mometasona creme 0,1% com aquela de seu veículo isolado em pacientes com dermatite atópica moderada a grave.[4] O furoato de mometasona em creme aplicado 1 x/dia foi eficaz na melhora dos sinais e sintomas da dermatite atópica, sendo significativamente (P menor que 0,01) mais eficaz que o veículo isolado. Uma resposta rápida ao furoato de mometasona foi evidente após sete dias de tratamento, quando a melhora nos escores totais dos sinais/sintomas da doença foi, em média, de 50% e 28% nos grupos de tratamento com a mometasona em creme e com o veículo, respectivamente, demonstrando uma diferença estatisticamente significativa (P menor que 0,01). No 22º dia, a melhora nos escores foi, em média, de 77% e 51% nos grupos de tratamento com o creme ativo e com o veículo, respectivamente. Além do mais, a análise de *endpoint* revelou uma melhora de 76% nos pacientes tratados com a mometasona em creme, em comparação com uma melhora de 44% nos pacientes tratados com o veículo. Os escores da avaliação global feitos pelo médico indicaram que os pacientes tratados com o creme ativo tiveram uma melhora significativamente (P menor que 0,01) maior no status da doença que os pacientes tratados com o veículo em cada avaliação, durante todo o curso da terapia. Em dois estudos cegos, o furoato de mometasona 0,1% em creme aplicado 1 x/dia foi comparado com o butirato de hidrocortisona 0,05% em creme e com o valerato de betametasona 0,1% em creme, cada um aplicado 2 x/dia durante três semanas.[5,6]
Os resultados no primeiro estudo demonstraram que o furoato de mometasona foi significativamente (P menor 0,05) mais eficaz que o butirato de hidrocortisona, durante todo o estudo.[5] No 4º dia, a melhora percentual foi, em média, de 35% nos pacientes tratados com o furoato de mometasona, em comparação com 30% no grupo de pacientes do butirato de hidrocortisona. No 22º dia, a melhora percentual foi, em média, de 88% e 84% nos grupos tratados com a mometasona e com a hidrocortisona, respectivamente.
Os escores globais médios para os pacientes tratados com a mometasona foram indicativos de melhora moderada já a partir do 4º dia, embora tenha sido observada uma melhora apenas discreta no grupo da hidrocortisona.
No segundo estudo, o grau de melhora nos pacientes tratados com o furoato de mometasona foi semelhante àquele observado em outros estudos; uma melhora comparável foi observada no grupo tratado com a betametasona.[6] No 4º dia, os pacientes em ambos os grupos de tratamento exibiram uma melhora de aproximadamente 40%, que progrediu durante todo o estudo. Ao final do período do estudo, os escores globais médios nos dois grupos de tratamento foram indicativos de melhora acentuada.
Dermatoses Responsivas a Corticosteroide - A eficácia do furoato de mometasona 0,1% em creme aplicado 1 x/dia foi comparada com aquela do valerato de betametasona 0,1% em creme aplicado 2 x/dia no tratamento de diversas dermatoses responsivas a corticosteroide.[7] O furoato de mometasona em creme 1 x/dia foi tão eficaz quanto o valerato de betametasona aplicado 2 x/dia, conforme indicado pela melhora percentual nos escores totais dos sinais/sintomas da doença e pela avaliação global feita pelo médico da alteração geral no status da doença. O início de ação foi rápido com ambas as preparações, e ocorreu melhora progressiva em ambos os grupos de tratamento durante todo o período de estudo de três semanas. No 22º dia, a melhora percentual foi, em média, de 94% e 97% nos pacientes tratados com a mometasona e com a betametasona, respectivamente. Os escores globais médios para os dois grupos de tratamento foram indicativos de melhora moderada já no 4º dia. Ao final do estudo, os escores globais médios nos grupos da mometasona e da betametasona indicaram desaparecimento total das lesões na maioria dos pacientes em cada grupo de tratamento.
Dermatoses Responsivas a Corticosteroide em Pacientes Pediátricos - Dois estudos randomizados e de grupos paralelos avaliaram a eficácia do furoato de mometasona creme 0,1% no tratamento de várias dermatoses responsivas a corticosteroide em pacientes pediátricos.[8,9]
No primeiro estudo, o furoato de mometasona creme 0,1% aplicado 1 x/dia foi comparado com o butirato de clobetasona creme 0,05% aplicado 2 x/dia durante três semanas.[8] No segundo estudo, o furoato de mometasona creme 0,1% aplicado 1 x/dia foi comparado com o valerato de betametasona creme 0,1% aplicado 2 x/dia durante três semanas.[9]
Os resultados dos dois estudos demonstraram que aplicações únicas diárias de furoato de mometasona creme 0,1% foram tão eficazes quanto a clobetasona 0,05% e a betametasona 0,1%, cada uma aplicada duas vezes por dia, na melhora dos sinais/sintomas de dermatoses responsivas a corticosteroide. Com o furoato de mometasona em creme, a melhora sintomática foi observada já a partir do 4º dia e variou de 36% a 46%. Do mesmo modo, ocorreu uma melhora de 28% com

o butirato de clobetasona em creme e de 52% com o valerato de betametasona em creme. No 22º dia, a melhora percentual variou de 94% a 99% com o furoato de mometasona em creme, e foi de 90% e 94% com a clobetasona e a betametasona, respectivamente. Os escores globais médios em todos os grupos de tratamento foram indicativos de uma melhora rápida e progressiva no status da doença durante todo o estudo. Ao final do estudo, os escores globais médios indicaram desaparecimento total e melhora acentuada na maioria dos pacientes tratados com a mometasona, desaparecimento total nos pacientes tratados com a betametasona, e melhora acentuada no grupo da clobetasona.

Referências bibliográficas:
[1]Katz, H.I., et al, Double-blind, Parallel-group, Cooperative Efficacy and Safety Study in Psoriasis Comparing Once Daily Applications of SCH 32088 Cream 0,1% and Its Vehicle, (C84-075), Mometasone Furoate Cream 0,1% Health Registration Dossier, Schering International, 1987.
[2]Medansky, R.S., et al, Mometasone Furoate Ointment and Cream 0,1% in Treatment of Psoriasis: Comparison with Ointment and Cream Formulations of Fluocinolone Acetonide 0,25% and Triamcinolone Acetonide 0,1%, Mometasone Furoate Cream 0,1% Health Registration Dossier, Schering International, 1988.
[3]Cornell, R.C., et al, Bilateral Comparison Study of SCH 32088 Cream 0,1% and VALISONE Cream 0,1% in Psoriasis, (C85-008), Mometasone Furoate Cream 0,1% Health Registration Dossier, Schering International, 1987.
[4]McCormick, G.E., et al, Double-blind Parallel-group, Cooperative Efficacy and Safety Study in Atopic Dermatitis Comparing Once Daily Applications of SCH 32088 Cream 0,1% and Its Vehicle, (C84-076), Mometasone Furoate Cream 0,1%Health Registration Dossier, Schering International, 1987.
[5]Gip, L., et al, Single-blind Efficacy and Safety Study in Atopic and Seborrheic Dermatitis Patients Comparing Once Daily Applications of Mometasone Furoate Cream 0,1% and Twice Daily Applications of LOCOID® Cream 0,1% (I86-313), Mometasone Furoate Cream 0,1%, Health Registration Dossier, Schering International, 1988.
[6]CDvorkin D., et al, Single-blind Efficacy and Safety Study in Atopic Dermatitis Comparing Once Daily Applications of Mometasone (SCH 32088) Cream 0,1% and Twice Daily Applications of Betamethasone Valerate Cream 0,1% (C84-084), Mometasone Furoate Cream 0,1% Health Registration Dossier, Schering International, 1988.
[7]Viglioglia, P., Single-blinf Efficacy and Safety Study in Steroid Responsive Dermatitis Comparing Once Daily Applications of Mometasone Furoate Cream 0,1% and Twice Daily Applications of BETNOVATE® Cream 0,05% (I86-116), Mometasone Furoate Cream 0,1% Health Registration Dossier, Schering International, 1988.
[8]Dominguez, L., Single-blind Efficacy and Safety Study in Steroid-responsive Dermatoses Patients 6 to 12 Years of Age Comparing Once Daily Applications of Mometasone Furoate Cream 0,1% and Twice Daily Applications of EUMOVATE® Cream 0,05%, (I86-112), Mometasone Furoate Cream 0,1% Health Registration Dossier, Schering International, 1988.
[9]Falabella, R., Single-blind Efficacy and Safety Study in Steroid-responsive Dermatoses Patients 6 to 12 Years of Age Comparing Once Daily Applications of Mometasone Furoate Cream 0,1% and Twice Daily Applications of BETNOVATE® Cream 0,1% (I86-117), Mometasone Furoate Cream 0,1% Health Registration Dossier, Schering international, 1988.

Pomada 0,1% - Psoríase - Em dois estudos clínicos comparativos bilateral-pareados, a eficácia das aplicações 2 x/dia de furoato de mometasona em pomada, nas concentrações de 0,1% e 0,05%, foi comparada com aquela do valerato de betametasona em pomada também aplicado 2 x/dia durante 14 dias.[1,2] Os resultados mostraram que a formulação de 0,1% do furoato de mometasona em pomada foi significativamente (P menor que 0,05) mais eficaz que o valerato de betametasona em pomada. Conforme demonstrado pela avaliação global feita pelo médico da alteração no 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% em 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 a 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 2 x/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.[3] Entretanto, 38% dos pacientes responderam mais favoravelmente ao furoato de mometasona 0,1% em pomada, enquanto 3% responderam melhor ao dipropionato de betametasona em 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 1 x/dia com aquela do triancinolona acetonida aplicado 2 x/dia, do fluocinolona acetonida aplicado 3 x/dia ou com aquela do veículo aplicado isolado 1 x/dia durante 21 dias.4-6 O furoato de mometasona pomada 0,1% foi significativamente (P menor que 0,01) melhor que o triancinolona acetonida , o fluocinolona acetonida 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 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 triancinolona acetonida , o fluocinolona acetonida ou o veículo isolado no tratamento de pacientes com psoríase.
Dois estudos adicionais em pacientes com psoríase compararam aplicações 1 x/dia de furoato de mometasona pomada 0,1%, com aplicações 1 x/dia de dipropionato de betametasona 0,05%, e aplicações 2 x/dia de valerato de betametasona 0,1%, respectivamente, durante três semanas.[7,8]
O furoato de mometasona pomada 0,1% aplicado 1 x/dia foi significativamente (P menor que 0,01) mais eficaz que o valerato de betametasona 2 x/dia, e comparável ao dipropionato de betametasona 1 x/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 em 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 o furoato de mometasona em pomada. Uma melhora comparável foi obtida com o dipropionato de betametasona e uma melhora 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.[9] 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 2 x/dia. Outros três estudos randomizados, multicêntricos e de grupos paralelos compararam a eficácia do furoato de mometasona 0,1% em pomada 1 x/dia com aquela do valerato de betametasona em pomada 2 x/dia, e com a do veículo em pomada isolado aplicado 1 x/dia ou do butirato de hidrocortisona 0,1% em pomada aplicado 2 x/dia durante três semanas.[10-12] 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 *endpoint* 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 *endpoint* refletiram uma melhora acentuada nos grupos de tratamento do furoato de mometasona e valerato de betametasona, uma melhora moderada no grupo tratado com a hidrocortisona e uma melhora discreta no grupo tratado com o veículo.
Dermatoses Responsivas a Corticosteroide - 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 corticosteroide.[13-15] O furoato de mometasona em pomada foi aplicado 1 x/dia, ao passo que cada um dos agentes comparativos foi aplicado 2 x/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 2 x/dia do valerato de betametasona, e foi de 69% com a administração 2 x/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.

Referências bibliográficas:
[1]Medansky, R., Bilateral Paired Comparison Study of SCH 32088 Ointment 0,1% and VALISONE Ointment 0,1% in Psoriasis, (C83066), Mometasone Furoate Ointment 0,1% Health Registration Dossier, Schering International, 1987.
[2]Medansky, R., Bilateral Paired Comparison Study of SCH 32088 Ointment 0,05% and VALISONE Ointment 0,1% in Psoriasis, (C83-067), Mometasone Furoate Ointment 0,1% Health Registration Dossier, Schering International, 1987.
[3]Medansky, R., Bilateral Paired Comparison Study of SCH 32088 Ointment 0,1% and DIPROSONE Ointment 0,05% in Psoriasis, (C84-03), Mometasone Furoate Ointment 0,1% Health Registration Dossier, Schering International, 1987.
[4]Liebsohn, E., et al, Single-blind Cooperative Efficacy and Safety Study of SCH 32088 Ointment 0,1% QD and KENALOG Ointment 0,1% BID in Psoriasis, (C84-043), Mometasone Furoate Ointment 0,1% Health Registration Dossier, Schering International, 1987.
[5]Lasser, A., et al, Single-blind Cooperative Efficacy and Safety Study of SCH 32088 Ointment 0,1% QD and SYNALAR Ointment 0,025% TID in Psoriasis, (C84-047), Mometasone Furoate Ointment 0,1% Health Registration Dossier, Schering International, 1987.
[6]Kanof, N., et al, Double-blind Cooperative Efficacy and Safety Study of SCH 32088 Ointment 0,1% QD and Its Vehicle QD in Psoriasis, (C84-055), Mometasone Furoate Ointment 0,1% Health Registration Dossier, Schering International, 1987.
[7]Daniel, J. and Thivolet, J., Single-blind Efficacy and Safety Study in Psoriasis Patients Comparing Once Daily Applications of Mometasone Furoate Ointment 0,1 and DIPROSONE Ointment 0,05%, (I96-211-01, 02), Mometasone Furoate Ointment 0,1% Health Registration Dossier, Schering International, 1988.

[8]Rosenthal, D. and Duke, E., Single-blind Efficacy and Safety Study in Psoriasis Patients Comparing Once Daily Applications of Mometasone Furoate Ointment 0,1% and Twice Daily Applications of BETNOVATE® Ointment 0,1%, (I86-308-01,02), Mometasone Furoate Ointment 0,1% Health Registration Dossier, Schering-International, 1988.
[9]Hanifin, J., Bilateral Paired Comparison Study of SCH 32088 Ointment 0,1% and VALISONE Ointment 0,1% in Atopic Dermatitis, (C84-020), Mometasone Furoate Ointment 0,1% Health Registration Dossier, Schering International, 1987.
[10]Roth, H., et al, Single-blind Cooperative Efficacy and Safety Study of SCH 32088 Ointment 0,1% QD and VALISONE Ointment 0,1% BID in Atopic Dermatitis, (C84-048), Mometasone Furoate Ointment 0,1% Health Registration Dossier, Schering International, 1987.
[11]Rex, I., et al, Double-blind Cooperative Efficacy and Safety Sutdy of SCH 32088 Ointment in Psoriasis Comparing 0,1% and Its Vehicle QD in Atopic Dermatitis, (C84-065), Mometasone Furoate Ointment 0,1%, Health Registration Dossier, Schering International, 1987.
[12]Cerio, R. and MacDonald, D.M., Single-blind Efficacy and Safety Study in Atopic Dermatitis Patients Comparing Once Daily Applications of Mometasone Furoate Ointment 0,1% and Twice Daily Applications of LOCOID®Ointment 0,1%, (I86-309-01, 02), Mometasone Furoate Ointment 0,1% Health Registration Dossier, Schering International, 1988.
[13]Jaimovich, L., Single-blind Efficacy and Safety Study in Patients with Steroid-responsive Dermatoses Comparing Once Daily Applications of Mometasone Furoate Ointment 0,1% and Twice Daily Applications of BETNOVATE® Ointment 0,1%, (I86-118), Mometasone Furoate Ointment 0,1% Health Registration Dossier, Schering International, 1988.
[14]Moncada, B., Single-blind Efficacy and Safety Study in Patients with Steroid-responsive Dermatoses Comparing Once Daily Applications of Mometasone Furoate Ointment 0,1% and Twice Daily Applications of EUMOVATE® Ointment 0,05%, (I86-119), Mometasone Furoate Ointment 0,1% Health Registration Dossier, Schering International, 1988.
[15]Meinicke, K. et al, Single-blind Efficacy and Safety Study in Patients with Steroid-responsive Dermatoses Comparing Once Daily Applications of Mometasone Furoate Ointment 0,1% and Twice Daily Applications of BETNOVATE® Ointment 0,1%, (I87-211-01, 02, 03, 04), Mometasone Furoate Ointment 0,1% Health Registration Dossier, Schering International, 1988.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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

DADOS CLÍNICOS

Farmacocinética

Creme

A absorção percutânea do furoato de mometasona creme 0,1% foi avaliada em indivíduos que receberam uma única aplicação de ^{3}H-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 ≤0,1 ng/ml) durante todo o estudo.

Pomada

Um estudo de absorção percutânea com ^{3}H-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.

Início da Ação

Creme

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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas sensíveis ao furoato de mometasona, a outros corticosteroides ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se ocorrer irritação ou sensibilização com o uso de Topison®, a medicação deverá ser suspensa, e deverá ser instituído tratamento adequado.
Em caso de infecção dermatológica, deverá ser instituído o uso de um agente antimicótico ou antibiótico apropriado. Se uma resposta favorável não ocorrer rapidamente, o corticosteroide deverá ser suspenso até que a infecção tenha sido controlada adequadamente.
Qualquer um dos efeitos adversos relatados com o uso de corticosteroides sistêmicos, inclusive supressão da suprarrenal, também poderá ocorrer com a administração tópica de corticosteroides, principalmente em crianças e lactentes.
A absorção sistêmica de corticosteroides 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.

Distúrbios oculares: Os corticosteróides tópicos devem ser usados com cautela em lesões próximas ao olho. Distúrbios visuais podem ser relatados com o uso de corticosteroides sistêmicos e tópicos (incluindo intranasal, inalado e intraocular). Se um paciente apresentar sintomas como visão turva ou outros distúrbios visuais, o paciente deve ser considerado para encaminhamento a um oftalmologista para avaliação de possíveis causas de distúrbios visuais; isto pode incluir doenças raras, como coriorretinopatia serosa central (CSCR), que foram relatadas após o uso de corticosteróides sistêmicos e tópicos,

Gravidez e lactação
Categoria C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Como a segurança do uso de Topison® durante a gravidez não está estabelecida, corticosteroides tópicos só deverão ser utilizados durante a gestação se o possível benefício justificar o risco potencial para o feto, mãe ou recém-nascido. Corticosteroides não devem ser usados por mulheres grávidas em grandes quantidades ou durante períodos prolongados.
Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. Corticosteroides 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.
Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso pediátrico
Pacientes pediátricos poderão demonstrar maior suscetibilidade à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal e síndrome de Cushing induzidas por corticosteroides tópicos do que pacientes adultos, em decorrência da relação entre a área de superfície da pele e o peso corporal. O uso de corticosteroides tópicos em crianças deverá ser limitado à mínima dose compatível com um regime terapêutico efetivo. O tratamento crônico com corticosteroides poderá interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenado em temperatura ambiente (de 15ºC a 30°C).Proteger da luz.
Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses após aberto. **Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características físicas e organolépticas do produto:
Topison® é uma pomada homogênea, opaca e com odor característico.
Topison® é um creme homogêneo, de coloração branca e com odor característico.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dosagem
Uma fina camada de Topison® deverá ser aplicada de modo a cobrir toda a área afetada, uma vez por dia.
Como usar
Topison® é indicado para uso dermatológico.
Não utilizar **Topison®** em regiões de mucosa, tais como olhos, boca e vagina.

Não fazer curativos sobre a aplicação (curativos oclusivos), a não ser por indicação médica.
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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas locais, muito raramente relatadas com o uso de Topison® Creme, incluem parestesia, prurido e sinais de atrofia cutânea. Em menos de 1% dos pacientes que fizeram uso de Topison® Creme 0,1%, foram relatados abscessos, queimação, exacerbação de infecções, pele seca, eritema e furunculose.
As reações adversas locais, raramente relatadas com o uso de Topison® Pomada, incluem ardor, prurido, formigamento/dor local aguda momentânea e sinais de atrofia cutânea. Em menos de 1% dos pacientes que fizeram uso de Topison® Pomada 0,1%, foram relatados sinais alérgicos, dermatite, eritema, furúnculos, aumento da zona de lesão, náusea (apenas um paciente) e corrimento vaginal (apenas um paciente).

Reações adversas adicionais reportadas com o uso de Topison® incluem erupções acneiformes, reações no local de aplicação e foliculite.

As seguintes reações adversas locais foram relatadas pouco frequentemente com o uso de outros corticosteroides tópicos: queimação, irritação, ressecamento, hipertricose, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite de contato alérgica, maceração da pele, infecção secundária, estrias e miliária.

Experiência Pós-comercialização: Os relatórios pós-comercialização de reações adversas oftálmicas aos corticosteróides tópicos incluiu coriorretinopatia serosa central: visão turva, pressão aumentada nos olhos, dor nos olhos, visão distorcida.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0033. 0114.

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.
Av. Marquês de São Vicente, 2219, 2º andar – São Paulo – SP
CNPJ: 61.230.314/0001-75

Produzido por: Libbs Farmacêutica Ltda.
Embu das Artes – SP
Indústria Brasileira
www.libbs.com.br

Venda sob prescrição.
Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/11/2024.

DESCARTE SELETIVO

0800-0135044
libbs@libbs.com.br