



M-LIX

(FUROATO DE MOMETASONA)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Creme

1mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**M-Lix****furoato de mometasona****MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.****APRESENTAÇÃO**

Creme.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 20g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada grama do creme contém:

furoato de mometasona.....1,03mg

excipientes q.s.p.1g

(cera emulsificante não iônica, petrolato líquido, petrolato branco, dióxido de titânio, propilenoglicol, fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno, silicone antiespumante, miristato de isopropila, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

M-Lix 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

Psoríase - um estudo multicêntrico, duplo-cego e de grupos paralelos comparou a eficácia do furoato de mometasona 0,1% em creme com aquela de seu veículo isolado, em pacientes com psoríase moderada a grave¹. 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 1x/dia foi comparada com aquela do acetonido de fluocinolona 0,025% em creme aplicado três vezes por dia (3x/dia) durante três semanas, e com aquela do acetonido de triancinolona 0,1% em creme aplicado duas vezes por dia (2x/dia) durante três semanas².

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 acetonido de fluocinolona, e comparável ao acetonido de triancinolona 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 acetonido de triancinolona. Ainda assim, pouca melhora foi observada no grupo de tratamento com o acetonido de fluocinolona 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 2x/dia durante duas semanas em pacientes com psoríase³. 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 grave⁴. O furoato de mometasona em creme aplicado 1x/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 1x/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 2x/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 estudo⁵. 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 betametasona⁶. 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 1x/dia foi comparada com aquela do valerato de betametasona 0,1% em creme aplicado 2x/dia no tratamento de diversas dermatoses responsivas a corticosteroide⁷. O furoato de mometasona em creme 1x/dia foi tão eficaz quanto o valerato de betametasona aplicado 2x/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 1x/dia foi comparado com o butirato de clobetasona creme 0,05% aplicado 2x/dia durante três semanas⁸. No segundo estudo, o furoato de mometasona creme 0,1% aplicado 1x/dia foi comparado com o valerato de betametasona creme 0,1% aplicado 2x/dia durante três semanas⁹.

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-blind 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.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O furoato de mometasona, um corticosteroide sintético, exibe propriedades anti-inflamatórias, antipruriginosas e vasoconstritoras.

Dados clínicos

Farmacocinética

A absorção percutânea do furoato de mometasona creme 0,1% foi avaliada em indivíduos que receberam uma única aplicação de ³H-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 $\leq 0,1$ ng/mL) durante todo o estudo.

Início da ação

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%).

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 M-Lix, 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 dermatológica de corticosteroides, principalmente em crianças e lactentes.

A absorção sistêmica de corticosteroides dermatológicos 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.

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 M-Lix durante a gravidez não está estabelecida, corticosteroides dermatológicos 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 dermatológica 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 pediátrico

Pacientes pediátricos poderão demonstrar maior suscetibilidade à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal e síndrome de Cushing induzidas por corticosteroides dermatológicos do que pacientes adultos, em decorrência da relação entre a área de superfície da pele e o peso corporal. O uso de corticosteroides dermatológicos 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.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses.

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.

M-Lix apresenta-se como creme homogêneo de cor branca.

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 M-Lix deverá ser aplicada de modo a cobrir toda a área afetada, uma vez por dia.

Como usar

M-Lix é indicado para uso dermatológico.

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 M-Lix creme, incluem parestesia, prurido e sinais de atrofia cutânea. Em menos de 1% dos pacientes que fizeram uso de M-Lix creme 0,1%, foram relatados abscessos, queimação, exacerbação de infecções, pele seca, eritema e furunculose.

Reações adversas, adicionais reportadas com o uso de M-Lix incluem erupções acneiformes, reações no local de aplicação e foliculite.

O componente propilenoglicol é potencialmente irritante e pode causar sensação de queimação se usado sobre área inflamada.

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

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

10. SUPERDOSE

O uso excessivo e prolongado de corticosteroides dermatológicos 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.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0881

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP
-CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO



Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/07/2020	2407107/20-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/07/2020	2407107/20-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/07/2020	Versão inicial	VP/VPS	Creme
24/07/2020	2419115/20-9	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	24/07/2020	2419115/20-9	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	24/07/2020	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Adição da frase de intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014.	VP/VPS	Creme
28/11/2023	1333058/23-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2023	1333058/23-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2023	Alteração de layout	VP/VPS	Creme
							9.REAÇÕES ADVERSAS – Frase VigiMed	VPS	Creme
15/08/2025		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2025		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Creme
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VPS	