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 AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
M-Lix é indicado para o alívio da inflamação e do prurido (coceira) nas doenças de pele que respondem ao tratamento com corticoides dermatológicos, como: psoríase (doenças com espessamento e descamação da pele), dermatite atópica e/ou dermatite alérgica de contato.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
M-Lix é um corticoide sintético que age combatendo a inflamação e a coceira e provocando estreitamento dos vasos sanguíneos (propriedades vasoconstritivas). Um rápido início de ação foi observado após uma semana de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas sensíveis ao furoato de mometasona e a outros corticosteroides ou que já tiveram algum tipo de reação alérgica ou reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula desse produto.
Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências
Se ocorrer irritação ou alergia durante o uso de M-Lix, você deverá parar de usar o medicamento e deverá procurar seu médico para que ele indique um tratamento adequado.
Em caso de infecção dermatológica, o seu médico deverá indicar o tratamento com antimicóticos (medicamento para fungos) ou antibióticos apropriados. Se uma resposta favorável não ocorrer rapidamente, ele irá suspender o uso de M-Lix até que a infecção tenha sido controlada adequadamente.
Qualquer um dos efeitos indesejáveis relatados devido ao uso de corticosteroides sistêmicos, incluindo supressão adrenal, pode também ocorrer com o uso de corticosteroides dermatológicos, principalmente em crianças e lactentes.

Gravidez e lactação
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 foi estabelecida, o produto deverá ser usado durante a gravidez apenas se os benefícios justificarem os riscos potenciais para o feto, mãe ou recém-nascido.
M-Lix, assim como qualquer corticosteroide, não deve ser usado por mulheres grávidas em grandes quantidades ou durante períodos prolongados.
Não se sabe se a aplicação de corticosteroides na pele pode resultar em absorção suficiente para todo o organismo a ponto de produzir quantidades detectáveis no leite materno. Corticoides, administrados na forma sistêmica (por via oral ou através de injeções), são detectados no leite materno em quantidades que provavelmente não têm efeitos prejudiciais sobre as crianças que recebem leite materno. Entretanto, deve-se decidir entre descontinuar a amamentação ou descontinuar o tratamento, levando-se em conta a importância do tratamento para a mãe.

Uso em crianças
As crianças poderão apresentar os seguintes efeitos indesejáveis com maior facilidade do que os adultos em decorrência da relação entre a área de superfície da pele e o peso corporal: supressão reversível da produção de corticoide pela glândula suprarrenal do paciente e síndrome de Cushing (quadro clínico decorrente do excesso de corticoides no sangue) induzidas por corticosteroides aplicados na pele. O uso de corticosteroides na pele em crianças deverá ser limitado à mínima dose compatível com um regime terapêutico efetivo. O tratamento contínuo com corticosteroides poderá interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.

Precauções
Se não ocorrer melhora da lesão, após os primeiros dias de tratamento, deverá ser considerada a possibilidade de outro diagnóstico associado (ex.: infecção bacteriana ou fúngica) que necessitará de tratamento específico prescrito por seu médico.
A absorção por todo o organismo de corticoides usados sobre a pele poderá aumentar se forem tratadas áreas extensas ou com o uso de técnica oclusiva (curativos fechados). Nesses casos, deverão ser tomadas as

precauções necessárias, assim como quando houver previsão de tratamento de longo prazo, especialmente em crianças e lactentes.

Interações medicamentosas
Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.
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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Dosagem
Você deve aplicar uma fina camada de M-Lix nas áreas afetadas, uma vez por dia.

Como usar
M-Lix é indicado para uso dermatológico e deve ser usado de acordo com as instruções do item "Dosagem".
Não faça curativos sobre a aplicação (curativos oclusivos), a não ser por indicação médica.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
No caso de esquecimento de alguma dose, aplique a medicação assim que possível e a mantenha o mesmo horário da aplicação até o término do tratamento.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos esses efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.
Reações indesejáveis no local da aplicação de M-Lix creme: parestesia (formigamento), prurido (coceira), sinais de atrofia cutânea (pele mais fina e frágil), abcesso, exacerbação da doença, eritema (vermelhidão), furunculose, acne, reações no local de aplicação e foliculite (inflamação dos folículos da pele).
As seguintes reações indesejáveis no local da aplicação foram relatadas pouco frequentemente com o uso de outros corticosteroides na pele: queimação, irritação, ressecamento, hipertricose (aumento de pelo), hipopigmentação (manchas mais claras que a pele), dermatite perioral (inflamação da pele ao redor da boca), dermatite de contato alérgica, maceração da pele, infecção secundária, estrias e miliária (brotoeja).
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você está utilizando corticosteroides dermatológicos (na pele) de maneira excessiva e por muito tempo, poderá suprimir a função da glândula suprarrenal, acarretando os seguintes sintomas: desânimo, pressão baixa e glicose baixa no sangue podem aparecer após a interrupção do uso de medicamentos à base de corticoide. Caso isso ocorra, você deverá procurar o seu médico para que ele indique um tratamento apropriado dos sintomas. Os sintomas de hipercortisolismo agudo (excesso de corticoides no sangue) são geralmente reversíveis. Se necessário, o médico irá tratar o desequilíbrio dos minerais e em casos de toxicidade crônica, o médico poderá aconselhar suspender lentamente o uso dos corticosteroides.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:
Registro M.S. nº 1.7817.0881
Farm. Resp.: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
Rua Bonnard (Green Valley I) n° 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

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

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**	**N° 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		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2023		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