

Los recién nacidos de madres que hayan recibido corticosteroides durante el embarazo deberán ser observados cuidadosamente en cuanto a signos de insuficiencia suprarrenal. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria: No se conocen.

RESTRICCIONES DE USO

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de infecciones locales no tratadas de la mucosa nasal; en pacientes tratados con corticosteroides administrados por otras vías (oral, inhalación etc.), o tratados con inmunosupresores; glaucoma, hipotiroidismo y amebiasis

INTERACCIONES

No se han descrito interacciones clínicamente relevantes con este medicamento, debido a su muy escasa biodisponibilidad sistémica. Este producto se ha administrado en forma concomitante con loratadina sin efecto aparente en la concentración plasmática de loratadina o alguno de sus metabolitos principales, siendo la combinación terapéutica bien tolerada.

SOBREDOSIS

Puesto que la biodisponibilidad sistémica de mometasona spray nasal es muy baja, en caso de sobredosis es improbable que se precise más tratamiento que la observación, seguida de la utilización de las dosis adecuadas.

La inhalación o la administración oral de dosis excesivas de corticosteroides, puede resultar en la supresión de la función del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (aparición de acné, síndrome de Cushing y alteraciones menstruales).

El tratamiento consistirá en la discontinuación gradual del tratamiento. Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio ubicado en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos. Tel. 220 418. Asunción - Paraguay.

PRESENTACION

Caja conteniendo 1 frasco con atomizador de 10 mL (100 dosis medidas).

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°). Proteger de la luz. Mantener fuera del alcance de los niños.

Industria Paraguaya
Venta Bajo Receta



Elaborado por:

Laboratorio de Productos Eticos C.E.I.S.A.

Atilio Galfre Nº 151 y Calle 1 - San Lorenzo

Para **Promepar S.A.**

Gral. Wenceslao López Nº 999. Tel: 573 -112. San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes.

Reg. Prof. N° 2.837

Venta autorizada por la DINAVISIA.

313714PRO-009

Tratamiento para la Rinitis

Momesona®

Mometasona Furoato 0,5 mg/mL

Suspensión Spray Nasal

Vía Intranasal

FORMULA

Cada 100 mL contiene:

Mometasona monohidrato.....50 mcg.

(como mometasona furoato monohidrato micronizado 51,7 mg)

Excipientes.....C.S.

MECANISMO DE ACCION

El furoato de mometasona es un glucocorticosteroide tópico con propiedades antiinflamatorias locales, a dosis que no son activas sistémicamente. Su mecanismo de acción radica en su capacidad de inhibir significativamente la síntesis de prostaglandinas y la liberación de leucotrienos, principales mediadores de las reacciones alérgicas. Actúa tanto en la fase precoz como tardía de la respuesta alérgica, lo que se ha evidenciado por disminuciones de la actividad de la histamina y de los eosinófilos, y por reducciones de las proteínas de adhesión a eosinófilos, neutrófilos y células epiteliales.

FARMACOCINETICA

El furoato de mometasona, administrado como suspensión para pulverización nasal, posee una biodisponibilidad sistémica insignificante (= 0,1%) y, por lo general, no es detectable en plasma. Se absorbe muy escasamente en el tracto gastrointestinal, y la pequeña cantidad que pudiera ser deglutida y absorbida sufriría un amplio metabolismo hepático de primer paso antes de su eliminación por orina y bilis.

ACCION TERAPEUTICA

Antiinflamatorio y antialérgico tópico nasal.

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas de la rinitis estacional o perenne en pacientes adultos, adolescentes y niños desde los 2 años de edad. En pacientes con síntomas de rinitis alérgica estacional de moderados a severos, se recomienda el tratamiento profiláctico con durante 2 a semanas antes del comienzo previsto de la estación del polen.

Tratamiento coadyuvante en episodios agudos de sinusitis en pacientes a partir de 12 años de edad. Tratamiento de los pólipos nasales y síntomas asociados que incluyen congestión e hiposmia en pacientes adultos mayores de 18 años.

POSOLOGIA

Vía tópica nasal: Cada activación o atomización suministra 50 mcg de furoato de mometasona por aplicación.

*Rinitis Alérgica Estacional o Perenne:

- Adultos (incluidos pacientes geriátricos) y niños de 12 o más años de edad: La dosis usual recomendada es 2 pulverizaciones en cada orificio nasal, una vez al día.

Al conseguirse el control de los síntomas, la dosis puede reducirse a una pulverización en cada orificio nasal como tratamiento de mantenimiento. Si el control de los síntomas no se considera adecuado, la dosis puede aumentarse al máximo de la dosis diaria, que corresponde a 4 pulverizaciones en cada orificio nasal, una vez al día.

Después de controlar los síntomas, se recomienda reducir la dosis nuevamente.

Niños entre 2 y 11 años: La dosis usual recomendada es de una pulverización en cada orificio nasal, una vez al día. En los niños, la administración debe ser supervisada por un adulto. En algunos pacientes con rinitis alérgica estacional, el inicio de la acción puede observarse ya en las 12 horas siguientes a la primera dosis. Sin embargo, no es probable que el efecto óptimo se alcance antes de las primeras 48 horas.

***Terapia coadyuvante en episodios agudos de sinusitis:**

Adultos (incluyendo pacientes geriátricos) y niños mayores de 12 años: 2 aplicaciones en cada fosa nasal, 2 veces al día. Si no se controlan adecuadamente los síntomas, se puede aumentar la dosis hasta un máximo de 4 aplicaciones en cada fosa nasal, 2 veces al día, y reducir nuevamente la dosis una vez conseguido el control de los síntomas.

***Poliposis Nasal:**

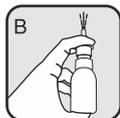
Para adultos y adolescentes de 18 y más años de edad: La dosis usual inicial recomendada es de 2 pulverizaciones en cada orificio nasal, una vez al día. Si después de 5 a 6 semanas los síntomas no son controlados adecuadamente, la dosis puede incrementarse a una dosis de 2 pulverizaciones en cada orificio nasal, 2 veces al día. La dosis pulverizada debe establecerse en la más baja con la que se consiga el control de los síntomas. Si no se observa mejoría de los síntomas después de 5 a 6 semanas administrándose 2 veces al día, se deben considerar terapias alternativas.

MODO DE USO

Este producto lleva adherido herméticamente al frasco, un aplicador nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad en las fosas nasales.



1) Remueva la tapa (figura A).



2) Presione el fondo del frasco con el pulgar mientras sostiene los costados del aplicador nasa entre el índice y el mayor. Dispare así hasta que salga una fina niebla (figura B).



3) Suéñese la nariz suavemente para limpiar las fosas nasales.
4) Cierre una de las fosas nasales. Coloque la punta del aplicador nasal hacia la otra fosa nasal (figura C)

Utilización rutinaria del spray



5) Incline la cabeza un poco hacia adelante y pulverice, aspirando profundamente, exhale luego por la boca (figura D).
Para la aplicación en niños se recomienda acostar al niño de espaldas y luego proceder a introducir el aplicador en la fosa nasal.



6) Vuelva a repetir el mismo procedimiento, si es necesario

7) Repita los pasos 4 y 5 en la otra fosa nasal (figura E).

8) Limpie el aplicador nasal con un pañuelo desechable limpio y vuelva a colocarle la tapa protectora.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la mometasona o a cualquiera de los componentes del producto. Infecciones tuberculosas, activas o latentes de las vías respiratorias, infecciones micóticas, bacterianas o virales sistémicas no tratadas. Herpes simple ocular. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 2 años. Cirugía nasal o traumatismo nasal recientes.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos locales relacionados, con el tratamiento, incluyen cefalea, epistaxis o sangrado nasal, faringitis, ardor e irritación nasal.

La epistaxis generalmente es leve y autolimitante.

Rara vez, pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad inmediata como broncospasmo y disnea. De forma excepcional, se han reportado anafilaxia y angioedema, alteraciones en el olfato y el gusto.

Los corticosteroides administrados por vía intranasal pueden dar lugar a efectos sistémicos, particularmente cuando se prescriben a dosis altas durante periodos prolongados, como por ejemplo el retraso en el crecimiento en niños, por lo que se recomienda vigilar regularmente la altura de los mismos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La mometasona no debe ser usada en presencia de infección local no tratada de la mucosa nasal.

No existe evidencia de supresión del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal tras el tratamiento prolongado con este producto. Sin embargo, precisan especial atención aquellos pacientes que lo utilizan luego de la administración prolongada de corticosteroides activos por vía sistémica.

Durante el cambio de corticosteroides sistémicos a los de uso tópico nasal, algunos pacientes pueden experimentar síntomas de retirada de los corticoides activos por vía sistémica (por ejemplo, y sobre todo al principio, dolor articular y/o muscular, cansancio y depresión), por lo que a pesar del alivio de los síntomas nasales, estos pacientes precisarán de que se les estimule a proseguir con el tratamiento.

La seguridad y eficacia de este producto no han sido estudiadas para el uso en el tratamiento de pólipos unilaterales, pólipos asociados con fibrosis quística, o pólipos que obstruyen completamente las fosas nasales.

Los pacientes potencialmente inmunodeprimidos deberán ser advertidos acerca del riesgo de exposición a determinadas infecciones (por ejemplo, varicela, sarampión).

En muy raras ocasiones se han descrito casos de perforación del tabique nasal o de aumento de la presión intraocular con el uso de corticosteroides intranasales.

El tratamiento con dosis superiores a las recomendadas, puede producir una supresión adrenal clínicamente significativa, por lo que deberá tenerse en cuenta la posible necesidad del uso de corticosteroides sistémicos adicionales en periodos de estrés o en intervenciones quirúrgicas programadas.

Uso durante el embarazo y la lactancia: No existen estudios adecuados o bien controlados en mujeres durante el embarazo y la lactancia, por lo que este producto no deberá utilizarse en estas situaciones, a menos que el beneficio potencial para la madre justifique cualquier riesgo potencial para el feto o niño.