

DIMUXON
SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN NASAL 0,05%

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE:

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico. El cuidador del paciente o su familiar más cercano debe leer también este folleto.

COMPOSICIÓN: Cada 100 mL contiene:

- Furoato de mometasona: 0,050 g
- Excipientes: Cloruro de Benzalconio, Ácido Cítrico monohidratado, Glicerol, Celulosa microcristalina, Polisorbato 80, Citrato de Sodio Dihidrato, Agua para inyectable c.s.p.

FORMA FARMACÉUTICA: Suspensión, inhalador nasal acuoso de Furoato de Mometasona 50 µg/por disparo del atomizador.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

- Corticosteroides
- ATC: R01A D09

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Indicado para ser utilizado en adultos, adolescentes y niños de 2 años de edad y mayores para el tratamiento de la rinitis estacional o perenne. Profilaxis de los síntomas nasales de la rinitis alérgica en pacientes adultos y niños mayores de 12 años de edad, 2 a 4 semanas antes del comienzo estimado de la exposición al alérgeno. Indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad como un tratamiento adicional a los antibióticos en los episodios de sinusitis aguda. Indicado en pacientes de 18 años o más para el tratamiento de los pólipos nasales.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a cualquier ingrediente de DIMUXON. La Mometasona debe utilizarse con precaución, de ser posible, en pacientes con: Infecciones tuberculosas activas o inactivas del tracto respiratorio. Infecciones por hongos no tratadas, bacterianas, víricas sistémicas o herpes simple ocular.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: No debe ser usado en presencia de infección local de la mucosa nasal sin tratamiento de dicha infección.

Debido al efecto inhibitorio de los corticosteroides sobre la cicatrización de heridas, los pacientes con cirugía o traumatismo nasal reciente no deben usar un corticosteroide nasal hasta que haya ocurrido la cicatrización.

Después de 12 meses de tratamiento con Mometasona, no hubo evidencia de atrofia de la mucosa nasal. Además, el furoato de mometasona tiende a revertir la mucosa nasal hacia un fenotipo histológico normal.

Como con un tratamiento a largo plazo, los pacientes que están usando Mometasona por varios meses deben ser examinados periódicamente buscando posibles cambios en la mucosa nasal.

Si se desarrolla una infección micótica localizada en la nariz o faringe, es posible que sea necesario suspender el tratamiento o instituir la terapia apropiada. La persistencia de irritación nasofaríngea puede ser una indicación para discontinuar el uso de Mometasona.

Mometasona debe ser utilizada con precaución o no ser utilizada en pacientes con: Infecciones tuberculosas activas o latentes del tracto respiratorio. Infecciones micóticas, bacterianas, virales sistémicas no tratadas o herpes simple ocular. El tratamiento prolongado con Mometasona no evidencia depresión del eje hipotalámico-pituitario-suprarrenal. Sin embargo, los pacientes que son transferidos de una administración a largo plazo de corticosteroides con actividad sistémica a Mometasona requieren ser vigilados cuidadosamente.

El retiro de los corticosteroides sistémicos en tales pacientes puede dar lugar a insuficiencia suprarrenal por varios meses hasta recuperar la función del eje HPS. Si estos pacientes presentan signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal, la administración de corticosteroides sistémicos debe ser reasumida e instituir otros métodos de terapia y medidas apropiadas.

Durante la transferencia de corticosteroides sistémicos a Mometasona algunos pacientes pueden experimentar síntomas carenciales relacionados con los corticosteroides con actividad sistémica (por ej.: dolor articular y/o muscular, lasitud y

depresión, inicialmente) a pesar del alivio de los síntomas nasales, necesitando aliento para continuar la terapia con Mometasona. Tal transferencia puede también revelar afecciones alérgicas previas, tales como conjuntivitis alérgicas y eczema, previamente suprimidas por la terapia de corticosteroide sistémico. Pacientes que están recibiendo corticosteroides y que están potencialmente inmunodeprimidos, deben ser advertidos del riesgo de exposición a ciertas infecciones (por ej.: varicela, sarampión) y de la importancia de consultar a un médico en caso de ocurrir tal exposición. En raras ocasiones se han comunicado casos de perforación del tabique nasal o aumento de la presión intraocular después de usar aerosoles de corticosteroides intranasales.

El abuso o sobredosis de corticosteroides por vía oral, inhalatoria o aplicados por vía intranasal reduce la tasa de crecimiento en los niños por lo que se debe monitorear la evolución de crecimiento en estos pacientes. Sin embargo, no se ha establecido si hay efectos a largo plazo después de haber suspendido el tratamiento por lo que los pacientes no deberán suspender el tratamiento sin antes consultarlo con su médico.

EMBARAZO Y LACTANCIA: No se han conducido estudios adecuados o controlados en mujeres embarazadas. Las concentraciones plasmáticas de la mometasona no son medibles después de la administración intranasal de la dosis clínica máxima recomendada, por consiguiente, se espera que la exposición fetal sea insignificante y el potencial de toxicidad reproductiva sea muy bajo. Como con otras preparaciones de corticosteroides nasales, Mometasona debe ser usado en mujeres embarazadas, madres amamantando o mujeres en edad fértil solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para la madre, el feto o el lactante. Niños nacidos de madres que recibieron corticosteroides durante el embarazo deben ser observados cuidadosamente por hipoadrenalismo.

USO PEDIÁTRICO: No se ha establecido la eficacia y seguridad de la Mometasona en niños menores de 2 años.

INTERACCIONES: Mometasona ha sido administrado concomitantemente con loratadina, sin registrarse efectos aparentes sobre las concentraciones plasmáticas de loratadina o sus metabolitos. Las concentraciones plasmáticas de mometasona furoato no son detectables. La terapia combinada fue bien tolerada.

EFFECTOS ADVERSOS: Los efectos adversos locales relacionados con el tratamiento incluyen cefalea (8%), epistaxis (es decir, hemorragia, mucosidades sangrientas y trazas de sangre (8.0%), faringitis (4%), ardor nasal (2%) e irritación nasal (2%) todos los cuales corresponden a los efectos típicamente observados cuando se usa un rocío nasal corticosteroide. La epistaxis generalmente es autolimitada y leve en severidad. En la población pediátrica se ha reportado cefalea (3%), epistaxis (6%), irritación nasal (2%) y estornudos (2%). Rara vez después de la aplicación intranasal de Furoato de Mometasona pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad inmediata como broncoespasmo, disnea. De manera excepcional se han reportado anafilaxia y angioedema, alteraciones en el olfato y el gusto. En adultos y adolescentes que reciben Mometasona en spray nasal como tratamiento coadyuvante para cuadros de rinosinusitis aguda, los eventos adversos relacionados con el tratamiento, incluyen cefalea (2%), faringitis (1%), ardor nasal (1%) e irritación nasal (1%). La epistaxis es leve y en severidad también se presenta con una incidencia del 5%.

DOSIS Y VÍA ADMINISTRACIÓN: Después de la preparación de la bomba (normalmente 6 o 7 bombeos, hasta obtener un spray uniforme), cada bombeo entrega aproximadamente 100 mcg de suspensión que contiene mometasona furoato monohidrato equivalente a 50 mcg de Mometasona furoato. Si la bomba spray no ha sido usada por 14 días o más, debe ser preparada nuevamente antes del próximo uso. Agitar el envase bien antes de cada uso.

Rinitis alérgica intermitente y persistente: La dosis recomendada en adolescentes, adultos y ancianos para la profilaxis y tratamiento es de 2 bombeos (50 mcg/bombeo) en cada fosa nasal, una vez al día (dosis total 200 mcg). Una vez que los síntomas se han controlado, reducir la dosis a 1 bombeo en cada fosa nasal (dosis total 100 mcg) puede ser efectivo como dosis de mantenimiento.

En caso que los síntomas persistan, en adolescentes y adultos, la dosis puede ser aumentada a un máximo de 4 bombeos en cada fosa nasal (total 400 mcg) al día. Niños entre 2 y 11 años: la dosis recomendada es de un bombeo (50 mcg/bombeo) al día en cada fosa nasal (dosis total de 100 mcg). En los niños, la administración debe ser supervisada por un adulto.

Tratamiento concomitante en episodios de rinosinusitis aguda: La dosis recomendada para adolescentes mayores de 12 años, adultos y ancianos, es de 2 bombeos (50 mcg/bombeo) en cada fosa nasal, dos veces al día (dosis total de 400 mcg). En caso que los síntomas persistan, la dosis se puede incrementar a 4 bombeos (50 mcg/bombeo) en cada fosa nasal, dos veces al día (dosis total 800 mcg).

Tratamientos de rinosinusitis aguda: La dosis recomendada para adolescentes mayores de 12 años, adultos y ancianos es de 2 bombeos (50 mcg/bombeo) en cada fosa nasal, dos veces al día (dosis total de 400 mcg), si los síntomas empeoran durante el tratamiento, el paciente debe acudir con su médico tratante.

Pólipos nasal: Adultos y adolescentes (incluyendo pacientes geriátricos) mayores de 18 años, la dosis para poliposis es de 2 bombeos (50 mcg) en cada fosa nasal dos veces al día (dosis total de 400 mcg). Una vez que los síntomas se controlan adecuadamente se recomienda reducir la dosificación a dos bombeos en cada fosa nasal una vez al día (dosis total de 200 mcg).

Hipertrofia de adenoides: La dosis recomendada en niños y adolescentes a partir de los 2 años de edad para el tratamiento de los síntomas asociados a hipertrofia de adenoides es de un bombeo (50 mcg/bombeo) en cada fosa nasal, dos veces al día (dosis total de 200 mcg). Se sugiere que el tratamiento de estos síntomas asociados sea administrado durante al menos dos meses continuos. En los niños, la administración debe ser supervisada por un adulto.

Después de controlar los síntomas se recomienda reducir la dosis. El comienzo de acción clínicamente significativo ocurre próximo a 12 horas después de la primera dosis.

SOBREDOSIFICACIÓN: Debido a la insignificante biodisponibilidad sistémica (<0.1%) de mometasona es improbable que una sobredosis necesite tratamiento alguno fuera de observación, seguida de iniciación de la posología prescrita apropiada. La administración oral o inhalada de dosis excesivas de corticosteroides puede llevar a la supresión de la función del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal.

CONSERVACIÓN:

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a temperaturas inferiores a los 25°C.
- No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 1 nebulizador de 140 dosis.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR

ANTES CON EL MÉDICO

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO