SAME SIZE ARTWORK
LEAFLET SIZE : 380 mm x 160 mm
FOLDING SIZE: 32 mm x 160 mm

32 mm

25 mm

MOMATE

Spray Nasal
Suspensión para pulverización
Mometasona Furoato Monohidrato
50 mcg / dosis medida

1. COMPOSICIÓN:

Cada dosis medida libera:

Mometasona Furoato Monohidrato equivalente a Mometasona Furoato 50 mcg.

Excipientes: Cloruro de benzalconio, celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa de sodio, glicerol, monohidrato de ácido cítrico, citrato de sodio, polisorbato 80, agua para inyección.

2. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

El tratamiento de la rinitis alérgica

Mometa Nasal Spray está indicado para:

El tratamiento de los síntomas nasales de la rinitis alérgica estacional y alérgica perenne, en adultos y pacientes pediátricos de 2 años o más.

El tratamiento de la congestión nasal asociada con la rinitis alérgica estacional.

Alivio de la congestión nasal asociada con la rinitis alérgica estacional, en adultos y pacientes pediátricos de 2 años de edad en adelante.

Profilaxis de la rinitis alérgica estacional

Mometa Nasal Spray está indicado para la profilaxis de los síntomas nasales de la rinitis alérgica estacional en pacientes adultos y adolescentes de 12 años en adelante.

Tratamiento de pólipos nasales

Mometa Nasal Spray está indicado para el tratamiento de pólipos nasales en adultos de 18 años en adelante.

Ruta de administración: Nasal

3. MECANISMO DE ACCIÓN

Mometasona Furoato es un corticosteroide que demuestra potentes propiedades antiinflamatorias. El mecanismo preciso de la acción de los corticosteroides sobre la rinitis alérgica no se conoce. Se ha demostrado que los corticosteroides tienen una amplia gama de efectos sobre múltiples tipos de células (por ejemplo, mastocitos, eosinófilos, neutrófilos, macrófagos y linfocitos) y mediadores (por ejemplo, histamina, eicosanoides, leucotrienos y citocinas) implicados en la inflamación.

4. INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL PRODUCTO

No use Momate NS en los siguientes casos:

- Si presenta infección nasal. Debe esperar hasta que la infección desaparezca antes de comenzar a utilizar el pulverizador nasal.
- Si ha sido sometido a una intervención o lesión reciente en la nariz. Debe esperar hasta la cicatrización del proceso antes de comenzar a utilizar el pulverizador nasal.

Tenga especial cuidado con usar Momate NS en los siguientes casos:

- Si tiene o ha tenido alguna vez tuberculosis.
- Si tiene infección ocular por herpes simple (virus) o cualquier otro tipo de infección.
- Si está tomando otros corticosteroides, por vía oral o mediante inyección.
- Si tiene fibrosis quística.

Mientras utilice Momate NS , evite el contacto con cualquier persona que tenga sarampión o varicela. Si entra en contacto con alguien que padece de alguna de estas enfermedades debe comentárselo a su médico.

5. POSOLOGÍA

Para uso intranasal solamente

Administre Momate Nasal Spray 50 mcg solo por vía intranasal. Antes del uso inicial de Momate Nasal Spray, 50 mcg, se debe cebar la bomba actuando diez veces o hasta que aparezca un spray fino. La bomba puede almacenarse sin usar por hasta 1 semana sin volver a aplicar. Si no se utiliza durante más de 1 semana, vuelva a cebar actuando dos veces o hasta que aparezca un spray fino.

Tratamientos de la rinitis alérgica Adultos y adolescentes de 12 años o más:

La dosis recomendada para el tratamiento de los síntomas nasales de la rinitis alérgica estacional y alérgica perenne es de 2 pulverizaciones (50 mcg de furoato de Mometasona en cada pulverización) en cada orificio nasal una vez al día (dosis diaria total de 200 mcg).

Tratamiento de la rinitis alérgica en niños de 2 a 11 años de edad:

La dosis recomendada para el tratamiento de los síntomas nasales de la rinitis alérgica estacional y alérgica perenne es de 1 pulverización (50 mcg de furoato de Mometasona en cada pulverización) en cada orificio nasal una vez al día (dosis diaria total de 100 mcg).

Tratamiento de la congestión nasal asociada con la rinitis alérgica estacional y perenne

Adultos y adolescentes de 12 años o más:

La dosis recomendada para el tratamiento de la congestión nasal asociada con rinitis alérgica estacional es de dos pulverizaciones (50 mcg de furoato de Mometasona en cada pulverización) en cada orificio nasal una vez al día (dosis total de 200 mcg) (dosis total de 400 microgramos). Se recomienda la reducción de la dosis después del control de los síntomas.

Tratamiento de la congestión nasal asociada con la rinitis alérgica estacional y perenne

Niños de 2 a 11 años de edad:

La dosis recomendada para el tratamiento de la congestión nasal asociada con la rinitis alérgica estacional es una pulverización (50 mcg de furoato de Mometasona en cada pulverización) en cada orificio nasal una vez al día (dosis total de 100 mcg).

Profilaxis de la rinitis alérgica estacional Adultos y adolescentes de 12 años o más:

La dosis recomendada para el tratamiento profiláctico de los síntomas nasales de la rinitis alérgica estacional es de 2 pulverizaciones (50 mcg de furoato de Mometasona en cada pulverización) en cada orificio nasal una vez al día (dosis diaria total de 200 mcg). En pacientes con un alérgeno estacional conocido que precipita los síntomas nasales de la rinitis alérgica estacional, se recomienda la profilaxis con Mometasona Nasal Spray 50 mcg (200 mcg / día) 2 a 4 semanas antes del inicio anticipado de la temporada de polen.

Tratamiento de pólipos nasales

Adultos 18 años de edad y mayores:

La dosis recomendada para el tratamiento de pólipos nasales es de 2 pulverizaciones (50 mcg de furoato de Mometasona en cada pulverización) en cada orificio nasal dos veces al día (dosis diaria total de 400 mcg). Una dosis de 2 pulverizaciones (50 mcg de furoato de Mometasona en cada pulverización) en cada orificio nasal una vez al día (dosis diaria total de 200 mcg) también es efectiva en algunos pacientes.

6. ADVERTENCIAS

El embarazo

Efectos Teratogénicos: Embarazo Categoría C:

No hay estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. Momate Nasal Spray 50 mcg, como otros corticosteroides, deben usarse durante el embarazo solo si los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial para el feto. La experiencia con los corticosteroides orales desde su introducción en dosis farmacológicas, a diferencia de las fisiológicas, sugiere que los roedores son más propensos a los efectos teratogénicos de los corticosteroides que los humanos. Además, debido a que hay un aumento natural en la producción de corticosteroides durante el embarazo, la mayoría de las mujeres requerirá una menor dosis de corticosteroides exógenos y muchas no necesitarán tratamiento con corticosteroides durante el embarazo.

En ratones, furoato de Mometasona causó paladar hendido a dosis subcutáneas (menos que el MRDID en adultos en una base de mcg / m^2). La supervivencia del feto se redujo aproximadamente 2 veces el MRDID en adultos en mcg / m^2. No se observó toxicidad a menos del MRDID en adultos en una base mcg / m^2.

En ratas, furoato de Mometasona produjo hernia umbilical a dosis dérmicas tópicas de aproximadamente 10 veces el MRDID en adultos sobre una base mcg / m^2. Una dosis dérmica tópica de aproximadamente 6 veces el MRDID en adultos en una base mcg / m^2 produjo retrasos en la osificación, pero no malformaciones.

En conejos, el furoato de Mometasona causó múltiples malformaciones (por ejemplo, patas delanteras flexionadas, agenesia de la vesícula biliar, hernia umbilical e hidrocefalia) a dosis dérmicas tópicas de aproximadamente 6 veces el MRDID en adultos sobre una base mcg / m^2. En un estudio oral, el furoato de Mometasona aumentó las reabsorciones y causó malformaciones del paladar hendido y / o de la cabeza (hidrocefalia o cabeza con forma de cúpula) a aproximadamente 30 veces el MRDID en adultos en una base mcg / m^2. Aproximadamente 110 veces el MRDID en adultos en mcg / m^2, la mayoría de las camadas fueron abortadas o reabsorbidas. No se observó toxicidad en aproximadamente 6 veces el MRDID en adultos en una base mcg / m^2.

Cuando las ratas recibieron dosis subcutáneas de furoato de Mometasona durante el embarazo o durante las últimas etapas del embarazo, una dosis inferior a la MRDID en adultos en una base de mcg / m^2 causó no teratogénico prolongado y difícil y redujo el número de nacidos vivos, peso al nacer y supervivencia de cachorros.

Efectos noteragénicos: el hipoadrenalismo puede ocurrir en bebés nacidos de mujeres que reciben corticosteroides durante el embarazo. Tales bebés deben ser monitoreados cuidadosamente.

Madres lactantes

No se sabe si el furoato de Mometasona se excreta en la leche humana. Debido a que otros corticosteroides se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administre Momate Nasal Spray, 50 mcg a mujeres lactantes.

Uso pediátrico

Se ha establecido la seguridad y eficacia de Mometasona Nasal Spray 50 mcg para la rinitis alérgica en niños de 12 años o más. El uso de Mometasona Nasal Spray 50 mcg para la rinitis alérgica en pacientes pediátricos de 2 a 11 años de edad está respaldado por datos de seguridad y eficacia de estudios clínicos. Setecientos veinte (720) pacientes de 3 a 11 años de edad con rinitis alérgica se trataron con spray nasal de furoato de Mometasona 50 mcg (100 mcg de dosis diaria total) en ensayos clínicos controlados. Veintiocho (28) pacientes de 2 a 5 años de edad con rinitis alérgica fueron tratados con Mometasona furoato nasal en aerosol 50 mcg (100 mcg de dosis diaria total) en un ensayo controlado para evaluar la seguridad. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Mometasona Nasal Spray 50 mcg para la rinitis alérgica en niños menores de 2 años de edad.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Mometasona Nasal Spray para el tratamiento de pólipos nasales en niños menores de 18 años. Se realizó una prueba de 4 meses para evaluar la seguridad y eficacia de la Mometasona en el tratamiento de pólipos nasales en pacientes pediátricos de 6 a 17 años de edad. El objetivo principal del estudio fue evaluar la seguridad; los parámetros de eficacia se recogieron como puntos finales secundarios. Un total de 127 pacientes con pólipos nasales fueron aleatorizados para recibir placebo o Mometasona Nasal Spray 100 mcg una o dos veces al día (pacientes de 6 a 11 años de edad) o 200 mcg una o dos veces al día (pacientes de 12 a 17 años de edad). Los resultados de este ensayo no respaldaron la eficacia de Mometasona Nasal Spray en el tratamiento de pólipos nasales en pacientes pediátricos. Los eventos adversos informados en este ensayo fueron similares a los eventos adversos informados en pacientes de 18 años o más con pólipos nasales.

Los estudios clínicos controlados han demostrado que los corticosteroides intranasales pueden causar una reducción en la velocidad de crecimiento en pacientes pediátricos. Este efecto se ha observado en ausencia de pruebas de laboratorio de supresión del eje hipotálamo-hipófiso- suprarrenal (HPA), lo que sugiere que la velocidad de crecimiento es un indicador más sensible de la exposición sistémica a corticosteroides en pacientes pediátricos que algunas pruebas comúnmente usadas de la función del eje HPA. Se desconocen los efectos a largo plazo de esta reducción en la velocidad de crecimiento asociada con los corticosteroides intranasales, incluido el impacto en la altura adulta final. El potencial para el crecimiento de "recuperación" después de la interrupción del tratamiento con corticosteroides intranasales no se ha estudiado adecuadamente. El crecimiento de los pacientes pediátricos que reciben corticosteroides intranasales, incluido Mometasona Nasal Spray, 50 mcg, debe controlarse de forma rutinaria (p. Ej,. Mediante estadificación). Los posibles efectos de crecimiento del tratamiento prolongado deben sopesarse con los beneficios clínicos obtenidos y la disponibilidad de alternativas de tratamiento no corticosteroides seguros y efectivos. Para minimizar los efectos sistémicos de los corticosteroides intranasales, incluido Mometasona Nasal Spray, 50 mcg, cada paciente debe ser titulado a su dosis efectiva más baja.

Se realizó un estudio clínico para evaluar el efecto de Mometasona Nasal Spray 50 mcg (100 mcg de dosis diaria total) sobre la velocidad de crecimiento en pacientes pediátricos de 3 a 9 años de edad con rinitis alérgica. No se observó un efecto estadísticamente significativo sobre la velocidad de crecimiento para Mometasona Nasal Spray 50 mcg en comparación con el placebo después de un año de tratamiento. No se observó evidencia de supresión del eje HPA clínicamente relevante después de una infusión de cosintropina de 30 minutos. No se puede descartar el potencial de Mometasona Nasal Spray 50 mcg para causar supresión del crecimiento en pacientes susceptibles o cuando se administra en dosis más altas. Uso geriátrico Un total de 280 pacientes mayores de 64 años con rinitis alérgica o pólipos nasales (rango de edad de 64 a 86 años) han sido tratados con Mometasona Nasal Spray 50 mcg durante hasta 3 o 4 meses, respectivamente. Las reacciones adversas informadas en esta población fueron similares en tipo e incidencia a las informadas por pacientes más jóvenes.

Deterioro hepático Las concentraciones de furoato de Mometasona parecen aumentar con la gravedad de la insuficiencia hepática.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas

Ninguna conocida

7. PRECAUCIONES

Efectos nasales locales

Epistaxis

En estudios clínicos, se observó epistaxis con mayor frecuencia en pacientes con rinitis alérgica con Mometasona Nasal Spray que aquellos que recibieron placebo.

Infección por Candida

En estudios clínicos con Mometasona Nasal Spray 50 mcg, se ha producido el desarrollo de infecciones localizadas de la nariz y la faringe con Candida albicans. Cuando se desarrolla una infección de este tipo, debe suspenderse el uso de Mometasona Nasal Spray 50 mcg y debe instituirse una terapia local o sistémica adecuada, si es necesario.

Perforación del tabique nasal

Se han informado casos de perforación del tabique nasal después de la aplicación intranasal de corticosteroides. Al igual que con cualquier tratamiento tópico a largo plazo de la cavidad nasal, los pacientes que usan Mometasona Nasal Spray 50 mcg durante varios meses o más deben examinarse periódicamente para detectar posibles cambios en la mucosa nasal.

Sanación de herida deteriorada

Debido al efecto inhibidor de los corticosteroides sobre la cicatrización de heridas, los pacientes que han experimentado úlceras recientes del tabique nasal, cirugía nasal o traumatismo nasal no deben usar un corticosteroide nasal hasta que haya ocurrido la cicatrización.

Glaucoma y cataratas

Los corticosteroides nasales e inhalados pueden provocar el desarrollo de glaucoma y / o cataratas. Por lo tanto, se requiere una monitorización estrecha en pacientes con un cambio en la visión o con un historial de aumento de la presión intraocular, glaucoma y / o cataratas.

Se evaluó la formación de glaucoma y cataratas en un estudio controlado de 12 semanas de duración y un estudio no controlado de 12 meses de duración en pacientes tratados con Mometasona Nasal Spray, 50 mcg a 200 mcg / día, utilizando mediciones de presión intraocular y examen con lámpara de

PE55882 **EC**

160 mm

380 mm

ICONGRAPHICS CODE: E33285

PANTONE SHADE

PANTONE BLACK PROCESS C

Supersedes Artwork Code: PE54527

PHARMACODE: 882

SAME SIZE ARTWORK
LEAFLET SIZE : 380 mm x 160 mm
FOLDING SIZE: 32 mm x 160 mm

25 mm

hendidura. No se observó ningún cambio significativo desde el inicio en las mediciones de presión intraocular media para los 141 pacientes tratados con Mometasona en el estudio de 12 semanas, en comparación con 141 pacientes tratados con placebo. No se observó que ningún paciente tratado con Mometasona individual haya desarrollado una elevación significativa de la presión intraocular o cataratas en este estudio de 12 semanas. Del mismo modo, no se notó un cambio significativo desde el inicio en las mediciones de presión intraocular media para los 139 pacientes tratados con Mometasona en el estudio de 12 meses y nuevamente, no se detectaron cataratas en estos pacientes. No obstante, los corticosteroides nasales e inhalados se han asociado con el desarrollo de glaucoma y / o cataratas.

Reacciones hipersensibles Las reacciones de hipersensibilidad que incluyen casos de sibilancias pueden ocurrir después de la administración intranasal de monohidrato de furoato de Mometasona. Suspenda Mometasona Nasal Spray si ocurren tales reacciones.

Inmunosupresión
Las personas que toman medicamentos que inhiben el sistema inmunitario son más susceptibles a las infecciones que las personas sanas. La varicela y el sarampión, por ejemplo, pueden tener un curso más grave o incluso mortal en niños o adultos no inmunes con corticosteroides. En los niños o adultos que no han tenido estas enfermedades, se debe tener especial cuidado para evitar la exposición. No se conoce cómo la dosis, la ruta y la duración de la administración de corticosteroides afectan el riesgo de desarrollar una infección diseminada. La contribución de la enfermedad subyacente y / o el tratamiento previo con corticosteroides al riesgo tampoco se conoce. Si se expone a la varicela, puede estar indicada la profilaxis con inmunoglobulina varicela-zóster (VZIG). Si se expone al sarampión, puede estar indicada la profilaxis con inmunoglobulina (IG) intramuscular combinada. Si se desarrolla la varicela, se puede considerar el tratamiento con agentes antivirales.

Los corticosteroides deben usarse con precaución, en todo caso, en pacientes con infección tuberculosa activa o inactiva del tracto respiratorio, o en infecciones víricas, bacterianas, sistémicas virales no tratadas o herpes simple ocular debido al potencial de empeoramiento de estas infecciones.

Efecto hipotálamo-hipófisis-suprarrenal
Hipercorticismo y supresión suprarrenal
Cuando los esteroides intranasales se usan en dosis superiores a las recomendadas o en individuos susceptibles a las dosis recomendadas, pueden aparecer efectos sistémicos de corticosteroides como hipercorticismo y supresión suprarrenal. Si se producen dichos cambios, la dosis de Mometasona Nasal Spray debe suspenderse lentamente, de conformidad con los procedimientos aceptados para suspender el tratamiento con corticosteroides orales.

Efecto en el crecimiento
Los corticosteroides pueden causar una reducción en la velocidad de crecimiento cuando se administran a pacientes pediátricos. Monitoree el crecimiento rutinario de pacientes pediátricos que reciben Mometasona Nasal Spray. Para minimizar los efectos sistémicos de los corticosteroides intranasales, incluido Mometasona Nasal Spray, ajuste la dosis de cada paciente a la dosis más baja que controle eficazmente sus síntomas.

8. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS INTERACCIONES
No se han realizado estudios formales de interacción fármaco-fármaco con Momate Nasal Spray 50 mcg.

Inhibidores del citocromo P450 3A4:
En un estudio de interacción con medicamentos, se administró una dosis inhalada de furoato de Mometasona 400 mcg a 24 sujetos sanos dos veces al día durante 9 días y 200 mg de ketoconazol (así como placebo) dos veces al día concomitante en los días 4 a 9. Concentraciones plasmáticas de furoato de Mometasona fueron <150 pcg / mL en el día 3 antes de la administración conjunta de ketoconazol o placebo. Después de la administración concomitante de ketoconazol, 4 de 12 sujetos en el grupo de tratamiento con ketoconazol (n =12) tuvieron concentraciones plasmáticas máximas de furoato de Mometasona> 200 pcg / ml en el día 9 (211-324 pg / ml).

Los estudios han demostrado que el furoato de Mometasona se metaboliza principal y extensamente en el hígado de todas las especies investigadas y se metaboliza extensamente a múltiples metabolitos. Los estudios in vitro han confirmado el papel principal del citocromo CYP 3A4 en el metabolismo de este compuesto. La administración concomitante con ketoconazol, un potente inhibidor de CYP 3A4, puede aumentar las concentraciones plasmáticas de furoato de Mometasona.

9. REACCIONES ADVERSAS
El uso sistémico y local de corticosteroides puede dar como resultado lo siguiente:

- Epistaxis, ulceraciones, infección por Candida albicans, alteración de la cicatrización de heridas.
- Cataratas y glaucoma.
- Inmunosupresión.
- Efectos del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA), incluida la reducción del crecimiento.

EXPERIENCIA EN ENSAYOS CLÍNICOS:
Debido a que los ensayos clínicos se realizan bajo condiciones ampliamente variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un medicamento no se pueden comparar directamente con las tasas en los ensayos clínicos de otro medicamento y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica.

Rinitis alérgica
Adultos y adolescentes de 12 años de edad en adelante
En estudios clínicos controlados en EE. UU. e internacionales, un total de 3210 pacientes adultos y adolescentes de 12 años o más con rinitis alérgica recibieron tratamiento con Mometasona Nasal Spray 50 mcg en dosis de 50 a 800 mcg / día. La mayoría de los pacientes (n = 2103) fueron tratados con 200 mcg / día. Un total de 350 pacientes adultos y adolescentes han sido tratados durante un año o más. Los eventos adversos no difirieron significativamente según la edad, el sexo o la raza. El cuatro por ciento o menos de los pacientes en ensayos clínicos suspendieron el tratamiento debido a eventos adversos y la tasa de interrupción fue similar para el vehículo y los comparadores activos.

Todos los eventos adversos (independientemente de la relación con el tratamiento) informados por 5% o más de pacientes adultos y adolescentes de 12 años o mayores que recibieron Mometasona Nasal Spray 50 mcg, 200 mcg / día versus placebo y que fueron más comunes con Mometasona Nasal Spray 50 mcg que el placebo, se muestran en la TABLA 1 a continuación.

TABLA 1: PACIENTES ADULTOS Y ADOLESCENTES DE 12 AÑOS MAYORES - EVENTOS ADVERSOS DE ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS EN RINITIS ALÉRGICA Y PERÉNEA ESTACIONAL (PORCENTAJE DE INFORMES DE PACIENTES)

	Mometasone Nasal Spray 200 mcg (n = 2103)	Placebo (n = 1671)
Dolor de Cabeza	26	22
Infección Viral	14	11
Faringitis	12	10
Epistaxis / Mucus manchado de sangre	11	6
Tos	7	6
Infección de vías respiratorios superiores	6	2
Dismenorrea	5	3
Dolor musculoesquelético	5	3
Sinusitis	5	3

Otros eventos adversos que ocurrieron en menos del 5% pero mayores o iguales al 2% de pacientes adultos y adolescentes (mayores de 12 años) tratados con Mometasona Nasal Spray 50 mcg, 200 mcg / día (independientemente de la relación con el tratamiento), y con mayor frecuencia que en el grupo placebo incluyó: artralgia, asma, bronquitis, dolor de pecho, conjuntivitis, diarrea, dispepsia, dolor de oídos, síntomas parecidos a la gripe, mialgia, náuseas y rinitis.

Pacientes pediátricos <12 años de edad
En estudios controlados de EE. UU. E internacionales, un total de 990 pacientes pediátricos (de 3 a 11 años) con rinitis alérgica recibieron tratamiento con Mometasona Nasal Spray 50 mcg, a dosis de 25 a 200 mcg / día. La mayoría de los pacientes pediátricos (n = 720) fueron tratados con 100 mcg / día. Un total de 163 pacientes pediátricos han sido tratados por un año o más. Dos por ciento o menos de los pacientes en ensayos clínicos que recibieron Mometasona Nasal Spray 50 mcg suspendieron el tratamiento debido a eventos adversos

Los eventos adversos que ocurrieron en ≥5% de pacientes pediátricos (edades 3 a 11 años) tratados con Mometasona Nasal Spray 50 mcg, 100 mcg / día versus placebo (independientemente de la relación con el tratamiento) y con mayor frecuencia que en el grupo placebo incluyeron infección del tracto respiratorio (5% en Mometasona Nasal Spray 50 mcg vs. 4% en placebo) y vómitos (5% en Mometasona Nasal Spray 50 mcg vs. 4% en placebo).

Otros eventos adversos que ocurrieron en menos de 5% pero más de 2% de los pacientes pediátricos (edades de 3 a 11 años) tratados con Mometasona Nasal Spray 50 mcg, 100 mcg / día versus placebo (independientemente de la relación con el tratamiento) y con mayor frecuencia que en el grupo placebo incluyó: diarrea, irritación nasal, otitis media y sibilancias.

El evento adverso (independientemente de la relación con el tratamiento) informado por 5% de los pacientes pediátricos de 2 a 5 años que recibieron Mometasona Nasal Spray, 50 mcg, 100 mcg / día en un ensayo clínico frente a placebo, incluidos 56 sujetos (28 cada uno Mometasona Nasal Spray, 50 mcg y placebo) y que fue más común con Mometasona Nasal Spray, 50 mcg que con placebo, incluyó: infección del tracto respiratorio superior (7% vs. 0%, respectivamente). El otro evento adverso que ocurrió en menos del 5% pero mayor o igual al 2% de pacientes pediátricos furoato de Mometasona de 2 a 5 años tratados con dosis de 100 mcg frente a placebo (independientemente de la relación con el tratamiento) y con mayor frecuencia que en el grupo de placebo incluido: trauma de la piel.

Pólipos nasales

Adultos mayores de 18 años
En estudios clínicos controlados, los tipos de eventos adversos observados en pacientes con pólipos nasales fueron similares a los observados en pacientes con rinitis alérgica. Un total de 594 pacientes adultos (de 18 a 86 años) recibieron Mometasona Nasal Spray 50 mcg en dosis de 200 mcg una o dos veces al día durante hasta 4 meses para el tratamiento de pólipos nasales. La incidencia global de eventos adversos para pacientes tratados con Mometasona Nasal Spray 50 mcg fue comparable a los pacientes con placebo excepto epistaxis, que fue 9% para 200 mcg una vez al día, 13% para 200 mcg dos veces al día y 5% para el placebo.

También se informaron úlceras nasales y candidiasis nasal y oral en pacientes tratados con Mometasona Nasal Spray 50 mcg principalmente en pacientes tratados durante más de 4 semanas.

Congestión nasal asociada con rinitis alérgica estacional
Un total de 1008 pacientes de 12 años recibieron Mometasona Nasal Spray 50 mcg 200 mcg / día (n=506) durante 15 días. Los eventos adversos que ocurrieron con más frecuencia en los pacientes tratados con Mometasona spray nasal 50 mcg que en pacientes con el placebo incluyeron dolor de cabeza sinusal (1,2% en Mometasona Spray nasal 50 mcg vs. 0,2% en placebo) y epistaxis (1% en Mometasona Nasal Spray 50 mcg vs. 0.2% en placebo) y el perfil general de eventos adversos fue similar al observado en los otros ensayos de rinitis alérgica.

Experiencia post-comercialización
Las siguientes reacciones adversas se han identificado durante el período posterior a la comercialización de Mometasona Nasal Spray 50 mcg: irritación e irritación nasal, anafilaxis y angioedema, alteraciones en el gusto y el olfato y perforación del tabique nasal. Debido a que estas reacciones se informan voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar con fiabilidad su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

Comunicar a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa que estuviese o no descrita en el inserto.

También puede reportarlo directamente al correo electrónico
PV.West_ATAM@glenmarkpharma.com

10. SOBREDOSIS
No hay datos disponibles sobre los efectos de la sobredosis aguda o crónica con Mometasona Nasal Spray 50 mcg. Debido a la baja biodisponibilidad sistémica y la ausencia de hallazgos sistémicos agudos relacionados con el fármaco en los estudios clínicos, es poco probable que la sobredosis requiera otra terapia que no sea la observación. La administración intranasal de 1600 mcg (4 veces la dosis recomendada de Mometasona Nasal Spray 50 mcg para el tratamiento de pólipos nasales en pacientes de 18 años o mayores) diariamente durante 29 días, a voluntarios humanos sanos, no mostró una mayor incidencia de eventos adversos. Se han estudiado dosis individuales intranasales de hasta 4000 mcg y dosis de inhalación oral de hasta 8000 mcg en voluntarios humanos sin efectos adversos informados. La sobredosificación crónica con cualquier corticosteroide puede provocar signos o síntomas de hipercorticismo. La sobredosis aguda con esta forma de dosificación es improbable ya que una botella de Mometasona Nasal Spray 50 mcg contiene aproximadamente 8500 mcg de furoato de Mometasona.

11. CONTRAINDICACIONES
Momate NS Nasal Spray está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al furoato de Mometasona o cualquiera de sus ingredientes.

12. CONDICIONES DE ALMACENAJE
Conservar a temperatura no mayor a 30° C. Proteger de la luz.

Agítese bien antes de cada uso.

Venta con receta.

Cualquier duda consulte a su médico.

13. PRESENTACIONES
Caja de cartón con un frasco con 120 dosis medidas más inserto.

Caja de cartón con un frasco con 60 dosis medidas más inserto.

Muestra Médica: Caja de cartón con un frasco con 60 dosis medidas más inserto.

TODO MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

En Ecuador:
Importado y distribuido por:
Glenmark Pharmaceuticals Ecuador S.A.
CENTRO CORPORATIVO EKOPARK AV SIMON BOLIVAR Y
CALLE NAYÓN QUITO, ECUADOR

Fabricado por:
Glenmark
PHARMACEUTICALS LTD.
(Unit III) Village Kishanpura,
Baddi - Nalagarh Road, Tehsil Baddi,
Distt. Solan (H.P) - 173 205

PE55882 EC

160 mm

380 mm

ICONGRAPHICS CODE: E92285

PANTONE SHADE

PANTONE
BLACK
PROCESS C

Supersedes
Artwork Code:
PE54527

PHARMACODE: 882