

# Hexaler® Nasal

## MOMETASONA

### CORTICOIDE ANTIINFLAMATORIO ANTIALÉRGICO NASAL

Vía nasal

#### COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene:

Mometasona Furoato.....50mcg  
Excipientes.....c.s.p

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticoide antiinflamatorio y antialérgico nasal.

#### INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional y perenne en adultos, adolescentes y niños de 3 a 11 años. Prevención de los síntomas nasales de la rinitis alérgica estacional en pacientes adultos y adolescentes de 12 años o mayores. En pacientes con antecedentes de rinitis estacional moderada a severa, se recomienda comenzar el tratamiento preventivo con **HEXALER NASAL** desde dos a cuatro semanas antes del comienzo de la estación del polen.

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Se ha informado que la Mometasona es seis a diez veces más potente que otros corticoides en la inhibición de la síntesis y liberación de mediadores de las reacciones alérgicas como las interleuquinas (IL-1, IL-5 e IL-6), los leucotrienos y el TNF  $\alpha$ . Aunque se desconoce el mecanismo preciso por el cual la Mometasona alivia los síntomas de la rinitis alérgica, es muy probable que gran parte del mecanismo de acción antialérgico y de sus efectos antiinflamatorios se basen en su capacidad de inhibir la liberación de mediadores de las reacciones alérgicas. La Mometasona inhibe significativamente la liberación de leucotrienos en los leucocitos de los pacientes alérgicos y es un inhibidor extremadamente potente de la producción de citoquinas Th2, IL-4 e IL-5, a partir de células T CD4+ humanas.

#### Farmacocinética

Se ha informado que la biodisponibilidad absoluta de la Mometasona administrada por vía nasal es despreciable (menor que 0,2%).

Normalmente, con la administración de las dosis recomendadas a individuos adultos la concentración plasmática se encuentra

por debajo de los límites de detección. La Mometasona se absorbe mal en el aparato digestivo y sufre un intenso metabolismo de primer paso antes de su eliminación como metabolitos en la bilis y en cantidad menor en la orina.

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Agitar antes de usar.

Cada pulsación de la válvula libera 50 microgramos (mcg) de Mometasona furoato.

##### Adultos y niños mayores de 12 años:

Dosis inicial: dos pulverizaciones (100 mcg) en cada fosa nasal, una vez por día (dosis diaria total 200 mcg). La misma dosis total administrada dividida en dos veces por día (una pulverización en cada fosa nasal, dos veces por día) también es efectiva.

**Dosis de mantenimiento:** luego de algunos días, en la medida que los síntomas han sido controlados, se puede disminuir la dosis a una pulverización en cada fosa nasal una vez por día (dosis diaria total 100 mcg). Algunos pueden necesitar continuar con la dosis diaria de 200 mcg o aumentar la dosis máxima diaria de cuatro pulverizaciones diarias en cada fosa nasal (dosis diaria total de 400 mcg) para el control adecuado de los síntomas. Una vez logrado el control de los síntomas se recomienda reducir la dosis.

##### Niños de 3 a 11 años de edad:

La dosis usual recomendada es de una pulverización en cada fosa nasal, una vez por día (dosis diaria total de 100 mcg). **HEXALER NASAL** no está indicado en niños menores de 3 años.

La administración en niños pequeños debe ser supervisada por un adulto.

Para lograr buenos resultados es esencial utilizar el medicamento en forma regular.

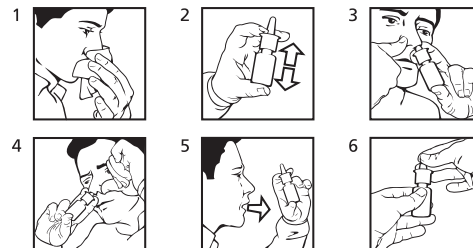
No debe sorprender la ausencia de un efecto efecto inmediato. El alivio de los síntomas comienza normalmente dentro de las 12 horas de iniciado el tratamiento y el máximo alivio se obtiene después de varios días de tratamiento.

#### Forma de administración

Preparación inicial del aplicador: La primera vez que utilice el aplicador, agite el envase, retire la tapa, coloque sus dedos Índice y anular sobre las aletas del mismo y el pulgar en el fondo del envase, y accione el aplicador nasal (6 a 7 veces) hasta observar un spray fino, de esta manera la bomba dosificadora quedará lista para su uso. Esta operación deberá repetirse si el aplicador quedara sin utilizar 14 días o más.

#### Administración

1. Limpie bien su nariz de secreciones
2. Agite el envase suavemente y retire la tapa del aplicador.
3. Incline la cabeza hacia delante, tape una fosa nasal con su dedo pulgar e introduzca suavemente el aplicador en la otra.
4. Inspire suavemente por la nariz a la vez que acciona el aplicador, presionando sus dedos índices y anulares sobre las aletas del mismo y el pulgar en el fondo del envase. Evite pulverizar sobre el tabique nasal.
5. Espire por la boca y repita esta operación en la otra fosa nasal.
6. Limpie el aplicador con un pañuelo o con papel tisú y coloque la tapa del mismo.



#### Limpieza del aplicador

Al menos una vez por semana remueva el aplicador del frasco, tirando del mismo suavemente hacia arriba, lávelo con agua tibia, déjelo secar en un lugar cálido (evitando el exceso de calor) y colóquelo nuevamente en el frasco junto a su tapa. Si el orificio del aplicador se llegara a taponar, no lo destape con una aguja u otro elemento punzante, retirelo del frasco y déjelo sumergido en el agua tibia sumergido por unos minutos. Luego colóquelo bajo un chorro de agua tibia, déjelo secar y colóquelo nuevamente en el frasco junto a su tapa.

#### CONTRAINDICACIONES

**HEXALER NASAL** está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

**HEXALER NASAL** no debe ser utilizado en presencia de Infecciones no tratadas de la mucosa nasal. Debido a los efectos Inhibitorios de los corticoides sobre el proceso de cicatrización, los pacientes que haya presentado úlcera de mucosa nasal, traumatismo nasal o hayan sido sometidos a cirugía nasal, no deben emplear corticoides nasales hasta observarse la curación completa. Raramente, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad inmediata o dermatitis de contacto, luego de la administración de corticoides por vía nasal. También se han informado raros casos de sibilancias, perforación del tabique nasal, cataratas, glaucoma y aumento de la presión intraocular con la administración de corticoides intranasales.

Como sucede con todos los tratamientos de este tipo a largo plazo, debe examinarse periódicamente la mucosa nasal de los pacientes que usen **HEXALER NASAL** durante algunos meses o períodos más prolongados, con el objeto de detectar una posible infección por Candida albicans u otros signos de reacciones adversas en la mucosa nasal.

**HEXALER NASAL** debe ser utilizado con precaución o no debe ser usado en absoluto, en pacientes con infección tuberculosa activa o latente de las vías respiratorias, con infecciones micóticas, bacterianas o virales sistémicas no tratadas, o con herpes simples ocular. Aunque **HEXALER NASAL** controla los síntomas nasales en la mayoría de los pacientes, el agregado



de un tratamiento concomitante apropiado puede brindar un alivio adicional de otros síntomas, particularmente de los síntomas oculares.

No se han informado casos de depresión del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (HHS) con el tratamiento prolongado de Mometasona en spray nasal.

Se recomienda precaución especial en los pacientes que son transferidos de la administración a largo plazo de corticoides con actividad sistémica a **HELAXER NASAL**, debido a la posibilidad de una alteración de la función suprarrenal y la aparición de síntomas de privación (dolor muscular o articular, lasitud y depresión), a pesar del alivio de los síntomas nasales. En estos casos también debe monitorearse cuidadosamente la aparición de insuficiencia suprarrenal aguda en respuesta al estrés. Estos casos deben ser alentados a continuar el tratamiento con **HEXALER NASAL**.

En los pacientes con asma u otras condiciones clínicas en tratamiento crónico con corticoides, la disminución rápida de los corticoides sistémicos puede causar una severa exacerbación de los síntomas. La transferencia también puede poner en evidencia afecciones alérgicas preexistentes, tales como conjuntivitis alérgica y eczema, previamente enmascaradas por la administración del corticoide sistémico. Si se exceden las dosis recomendadas de corticoides intranasales o si los individuos se encuentran particularmente sensibles o predispuestos como consecuencia de un tratamiento reciente con corticoides sistémicos, pueden presentarse síntomas de hipercorticismismo, incluyendo muy raros casos de irregularidades menstruales, lesiones acneiformes y características cushingoides. En caso de ocurrir cambios de este tipo, se deben discontinuar lentamente los corticoides tópicos.

Aunque este efecto no se ha informado con la Mometasona en spray nasal, la administración de corticoides intranasales puede dar lugar a una disminución de la velocidad de crecimiento en los niños.

Se deberá advertir a los pacientes potencialmente inmunodeprimidos que reciben corticoides, acerca del riesgo de la exposición de ciertas infecciones (por ejemplo, varicela, sarampión) y de la importancia de consultar a un médico en caso de que tal exposición se produzca. En los niños y adultos que no han padecido estas enfermedades se recomienda particular cuidado en evitar la exposición.

**Embarazo:** Los estudios toxicológicos pre clínicos no han evidenciado efectos teratogénicos, pero no existe experiencia en mujeres embarazadas. La administración de Mometasona por vía intranasal no produjo concentraciones plasmáticas medibles; por lo tanto, la exposición fetal sería insignificante y el potencial de toxicidad reproductiva sería muy bajo. Como ocurre con otros corticoides nasales, **HEXALER NASAL** solamente deberá utilizarse en mujeres embarazadas, si los beneficios posibles para la madre justifican los riesgos potenciales para el feto. Los recién nacidos de madres que recibieron corticoides durante el embarazo deberán ser observados cuidadosamente para detectar la existencia de un hipoadrenalismo.

**Lactancia:** Se desconoce si la Mometasona se elimina en la leche humana. Como la Mometasona no es detectable en plasma, se infiere que la concentración en la leche sería despreciable.

No obstante, se recomienda precaución al administrar **HEXALER NASAL** a mujeres que se encuentren amamantando. **Uso pediátrico:** No se ha establecido la eficacia y seguridad de la Mometasona en niños menores de 3 años. Se ha informado disminución de la velocidad de crecimiento en niños en tratamiento con corticoides intranasales. Se desconoce el efecto a largo plazo de esta disminución y repercusión sobre la estatura final de la adultez. Se recomienda monitorear periódicamente el crecimiento de los niños que reciben tratamiento crónico con corticoides intranasales y evaluar los efectos potenciales sobre el crecimiento respecto de los beneficios clínicos. Para minimizar el riesgo de los posibles efectos sistémicos de los corticoides intranasales, cada paciente debe recibir la menor dosis que controle efectivamente sus síntomas.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Se ha informado acerca de la administración concomitante con loratadina sin que se registraran efectos aparentes sobre las concentraciones plasmáticas de loratadina o de sus principales metabolitos. No se detectaron concentraciones plasmáticas de Mometasona furoato.

#### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas locales relacionadas con el tratamiento, informadas con una incidencia  $\geq 1\%$  en adultos y adolescentes, incluyeron cefaleas, epistaxis, faringitis, ardor nasal, irritación nasal y ulceración nasal, los cuales constituyen los efectos comúnmente observados con el uso de corticoides en spray nasal. Se ha informado que la epistaxis fue por lo general autolimitante y de intensidad leve, siendo su incidencia mayor en comparación con el placebo, pero similar o inferior en comparación con otros corticoides nasales utilizados como control. La incidencia de todos los otros efectos fue comparable a la del placebo. No se excluye el riesgo de efectos sistémicos. Se ha informado que la incidencia de reacciones adversas en los niños (cefaleas, epistaxis, irritación nasal y estornudos) fue comparable a la del placebo.

Raramente, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad inmediata (broncoespasmo, disnea) luego de la administración de Mometasona en spray nasal.

Muy raramente se han informado infecciones nasofaríngeas por *Cándida albicans*. En estos casos, se recomienda suspender la corticoterapia nasal e instaurar un tratamiento adecuado. También muy raramente, se han comunicado anafilaxia, angioedema y alteraciones del gusto y del olfato.

#### SOBREDOSIFICACIÓN

Debido a la biodisponibilidad sistémica insignificante ( $< 0,2\%$ ) de la Mometasona en spray nasal, es prácticamente imposible que una sobredosis nasal requiera algún tratamiento, más allá de la observación. La inhalación o administración oral de dosis excesivas de corticoides pueden ocasionar supresión de la función del eje HHS. Ante una eventualidad de sobredosificación acudir al Centro de Toxicología de Emergencias Médicas, sito en Avda Gral Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción - Paraguay. Teléfono (021) 204.800, o llamar al 911.

#### PRESENTACIONES

##### HEXALER NASAL:

Caja conteniendo frasco x 60 dosis de spray nasal.  
Caja conteniendo frasco x 120 dosis de spray nasal.

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Fabricado por:

**Roemmers S.A.I.C.F.**

Álvoro Barros 1113

B1838CMC, Luis Guillón,

Partido de Esteban Echeverría,  
Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Para **Investi Farma S.A.**

Lisandro de la Torre 2160

C1440ECW. Buenos Aires.

Representa y Distribuye

**Laboratorio Almos S.A.**

Capitán Patricio Oviedo 156

Teléf.: (021) 608 333.

Asunción. Paraguay.

#### Regente

Qca. Fca. Judith P. de Quevedo

Reg. Prof. N° 680

Especialidad Farmacéutica

Autorizada por D.N.V. S del M.S.P y B.S.

Reg. Sanitario N°:

En caso de Reacciones Adversas

al producto comunicarse a:

farmacovigilancia@siegfried.com.py

#### VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

21-4220-4870  
50214 0319  
527/L49

