

NASONEX® 50 mcg/ DOSIS SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN NASAL

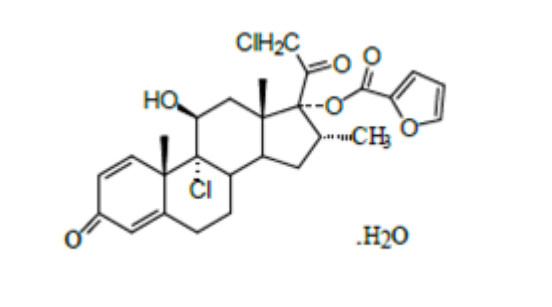
(Furoato de Mometasona)

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Inhalador Nasal de Furoato de Mometasona (MFNS, por sus siglas en inglés) contiene furoato de mometasona monohidrato (SCH 32088, Figura 1.1), un corticosteroide 17-heterocíclico sintético con actividad antiinflamatoria, que actualmente se utiliza terapéuticamente para el tratamiento de poliposis nasal, rinitis y sinusitis.

1.1 PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS**1.1.1 Sustancia Activa**

El furoato de mometasona monohidrato (ver figura 1.1) 9,21-dicloro-11β, 17-dihidroxi-16α-metilpregna-1,4-dien-3,20-diona, es un sintético, corticosteroide anti-inflamatorio cuyo núcleo de esteroides es el 16α-metil análogo de la beclometasona, pero con un grupo 21-cloro y una nueva función (2)-furoato 17-éster. La fórmula empírica es $C_{27}H_{30}Cl_2O_6 \cdot H_2O$ y el Peso Molecular (PM) es 539,45.

FIGURA 1.1 FUROATO DE MOMETASONA MONOHIDRATO (SCH 32088)**1.1.2 Producto Farmacéutico**

NASONEX 50 mcg/ Dosis Suspensión para Inhalación Nasal es un atomizador nasal no-presurizado con medidor de dosis, diseñado para la administración nasal local. El producto consiste en botellas de polietileno de alta densidad de color blanco, el cual es suministrado con un medidor de dosis, es un atomizador de polipropileno con actuadores de bomba manual y tapa de plástico. Cada actuación de la dosis medida de la bomba de atomización manual para administración intranasal, proporciona una cantidad de furoato de mometasona monohidrato equivalente a 50 µg de furoato de mometasona.

1.1.2.1 Composición Cualitativa y Cuantitativa

El Inhalador Nasal de Furoato de Mometasona es una suspensión acuosa que contiene furoato de mometasona monohidrato como ingrediente activo equivalente a 0,5 mg/ g de furoato de mometasona.

1.1.2.2 NASONEX 50 mcg/ Dosis Suspensión para Inhalación Nasal - Lista de excipientes

Celulosa dispersable BP 65 cps (celulosa microcristalina y carmelosa sódica), glicerol, citrato sódico dihidrato, ácido cítrico monohidrato, polisorbato 80, cloruro de benzalconio 0,20 mg/ g, agua purificada.

1.1.2.3 Precauciones especiales para almacenamiento

Almacenar a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

2 INFORMACIÓN PRECLÍNICA

2.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

El furoato de mometasona es un glucocorticosteroide tópico con propiedades antiinflamatorias locales a dosis que no son sistémicamente activas.

El mecanismo preciso de acción es desconocido, pero es probable que gran parte del mecanismo para los efectos anti-alérgicos y anti-inflamatorios del furoato de mometasona radique en su capacidad para inhibir la liberación de mediadores de reacciones alérgicas. El furoato de mometasona inhibe significativamente la liberación de leucotrienos a partir de leucocitos de pacientes alérgicos. En el cultivo celular, el furoato de mometasona demostró una alta potencia en la inhibición de la síntesis y liberación de IL-1, IL-5, IL-6 y TNF α ; es también un potente inhibidor de la producción de las citoquinas TH2, IL-4 e IL-5, a partir de células T CD4 + humanas. En leucocitos mixtos de pacientes atópicos, el furoato de mometasona fue un inhibidor más potente de la producción de leucotrienos que el BDP.

En un modelo preclínico, se ha demostrado que el furoato de mometasona reduce la acumulación de eosinófilos en el sitio de una reacción alérgica. Además, el furoato de mometasona redujo el número de linfocitos y los niveles de ARN mensajero para las citoquinas proalérgicas IL-4 e IL-5.

2.2 FARMACOCINÉTICA PRECLÍNICA Y METABOLISMO

Se realizaron varios estudios para investigar la absorción, distribución, metabolismo y excreción del furoato de mometasona siguiendo diversas vías de administración y en diferentes especies. El furoato de mometasona y/o sus metabolitos se distribuyen rápida y ampliamente en la rata. El furoato de mometasona experimenta un extenso metabolismo de primer paso y se excreta como metabolitos principalmente a través de la bilis y, hasta cierto punto, en la orina.

2.3 DATA DE SEGURIDAD PRECLÍNICA

No se demostraron efectos toxicológicos únicos ante la exposición al furoato de mometasona durante el curso de las pruebas preclínicas. Todos los efectos observados son típicos de esta clase de compuestos y están relacionados con efectos farmacológicos exagerados de los glucocorticoides.

Los estudios preclínicos demuestran que el furoato de mometasona carece de actividad androgénica, antiandrogénica, estrogénica o antiestrogénica, pero, al igual que otros glucocorticoides, exhibe alguna actividad anti-uterotrófica y retrasa la apertura vaginal en modelos animales con altas dosis orales de 56 mg/kg/Día y 280 mg/kg/día.

El furoato de mometasona no resultó mutagénico en el ensayo de linfoma de ratón y en el bioensayo de mutagenicidad de microsomas de *Salmonella* /E. Coli/ mamíferos. Sólo a dosis citotóxicas, el furoato de mometasona produjo un aumento en las aberraciones cromosómicas in vitro en cultivos de células de ovario de hámster chino (CHO) en la fase de no activación, pero no en presencia de fracción de S9 de hígado de rata. Sin embargo, el furoato de mometasona no indujo aberraciones cromosómicas in vitro en un ensayo de aberraciones cromosómicas de células de pulmón de hámster chino (CHL), o in vivo en el ensayo de eritrocito-micronúcleo de médula ósea de ratón, en el ensayo de clastogenicidad de médula ósea de rata y Ensayo de clastogenicidad de células germinales de ratón. El furoato de mometasona tampoco indujo la síntesis inesperada de ADN in vivo en hepatocitos de rata. Se considera que el hallazgo de aberraciones cromosómicas simples en la fase de no activación del ensayo CHO está relacionado con la citotoxicidad y no se considera significativo en la evaluación del riesgo del furoato de mometasona debido a los

resultados negativos en la fase S9 de este ensayo, Los resultados negativos en un segundo ensayo de aberraciones cromáticas in vitro (ensayo CHL), y los resultados negativos en tres ensayos de aberraciones cromosómicas in vivo.

En estudios de función reproductiva, el furoato de mometasona subcutáneo fue bien tolerado a dosis de hasta 7,5 µg/ kg a 15 µg/ kg, el furoato de mometasona causó una gestación prolongada y se produjo un parto prolongado y difícil con una reducción en la supervivencia de los descendientes y el peso corporal o el aumento de peso corporal. No hubo efectos sobre la fertilidad.

Al igual que otros glucocorticoides, el furoato de mometasona es un teratógeno en roedores y conejos. Se realizaron estudios de teratología en ratas, ratones y conejos por vía oral, tópica y/o subcutánea. Los efectos observados fueron hernia umbilical en ratas, paladar hendido en ratones, y agenesia de vesícula biliar, hernia umbilical y patas delanteras flexionadas en conejos. También hubo reducciones en la ganancia de peso corporal materno, efectos en el crecimiento fetal (menor peso corporal fetal y/o retraso en la osificación) en ratas, conejos y ratones, y reducción de la supervivencia de los descendientes en ratones.

En un estudio de teratología oral en conejos, a 700 µg/ kg, se observó una mayor incidencia de reabsorción y malformaciones, incluyendo paladar hendido y/o malformaciones en la cabeza (hidrocefalia o cabeza con cúpula). Se observó un fracaso en el embarazo en la mayoría de los conejos a 2800 µg/ kg.

Se investigó la carcinogenicidad y el potencial toxicológico del furoato de mometasona inhalado (aerosol con propelente y surfactante de CFC) en concentraciones de 0,25 a 2,0 µg/ L en estudios en ratones y ratas de hasta 24 meses. Se observaron efectos típicos relacionados con glucocorticoides, incluyendo varias lesiones no neoplásicas. No se detectó una relación dosis-respuesta estadísticamente significativa para ninguno de los tipos de tumores.

Aunque se ha demostrado que el furoato de mometasona es un potente glucocorticoide tópico, hay poca actividad sistémica después de la administración intranasal. Esto se debe a la baja biodisponibilidad sistémica de la suspensión intranasal, especialmente en humanos donde la exposición sistémica es <1% a la dosis clínica (200 µg/día).

3 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

3.1 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

El furoato de mometasona monohidrato, administrado como un aerosol nasal acuoso, tiene una biodisponibilidad sistémica <1% en plasma, utilizando un ensayo sensible con un límite de cuantificación inferior (LLOQ) de 0,25 pg/ mL. La suspensión de furoato de mometasona es muy poco absorbida del tracto gastrointestinal, y la pequeña cantidad que puede ser tragada y absorbida experimenta un extenso metabolismo hepático de primer paso antes de la excreción en orina y bilis.

3.2 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

En los estudios que utilizan el reto de antígeno nasal, furoato de mometasona en el inhalador nasal de furoato de mometasona, ha demostrado actividad anti-inflamatoria tanto en las respuestas alérgicas de fase temprana y tardía. Esto ha sido demostrado por disminuciones (frente a placebo) en la actividad de histamina y eosinófilos y reducciones (frente a la línea de base) en eosinófilos, neutrófilos y proteínas de adhesión de células epiteliales. Debido a la baja disponibilidad sistémica del furoato de mometasona después de la administración intranasal, cualquier correlación farmacodinámica debe basarse en índices sensibles de posible exposición sistémica en lugar de los niveles de FM medidos. La actividad sistémica de los corticosteroides exógenos se expresa comúnmente mediante la evaluación de la actividad del eje hipotalámico-hipófisis-adrenal (HPA).

En dos ensayos con 1954 pacientes de 12 años de edad y mayores, el inhalador nasal de furoato de mometasona de 200 mcg utilizado dos veces al día fue eficaz para mejorar significativamente los síntomas de la rinosinusitis en comparación con el placebo según lo evaluado por el Marcador de Síntomas Principales (MSS, por sus siglas en inglés) compuesto por los síntomas (dolor facial/ presión/ sensibilidad, dolor de cabeza sinusal, rinorrea, goteo post nasal y congestión nasal/ congestión) durante el período de tratamiento de 15 días (P02683 $p < 0,001$; P02692 $p = 0,038$). Un radio de amoxicilina de 500 mg tres veces al día no fue significativamente diferente del placebo en la reducción de los síntomas de la rinosinusitis evaluada por el MSS. Menos sujetos tratados con 200 mcg del inhalador nasal de furoato de mometasona dos veces al día fueron considerados por el médico tratante como fracasos de tratamiento que aquellos con placebo ($p = 0,0074$). Además, durante el período de seguimiento posterior al tratamiento, el número de recidivas observadas con el inhalador nasal de furoato de mometasona fue bajo y comparable con los grupos de tratamiento con amoxicilina y placebo. La duración del tratamiento de más de 15 días no se evaluó en la rinosinusitis aguda.

En ensayos clínicos con poliposis nasal, el inhalador nasal de furoato de mometasona mostró una mejoría significativa cuando se compara con el placebo en los puntos clínicamente relevantes de la congestión, tamaño del pólipo nasal y pérdida del olfato.

4 INDICACIONES Y USO

4.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

NASONEX 50 mcg/ Dosis Suspensión para Inhalación Nasal está indicado para su uso en adultos y niños de 2 años de edad o mayores para tratar los síntomas de rinitis alérgica estacional o perenne.

En pacientes que tienen antecedentes de síntomas moderados a severos de rinitis alérgica estacional, el tratamiento profiláctico con NASONEX 50 mcg/ Dosis Suspensión para Inhalación Nasal se puede iniciar de 2 a 4 semanas antes del comienzo anticipado de la temporada de polen.

NASONEX 50 mcg/ Dosis Suspensión para Inhalación Nasal está indicado para su uso en adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores como tratamiento adyuvante con antibióticos para episodios de sinusitis aguda.

NASONEX 50 mcg/ Dosis Suspensión para Inhalación Nasal está indicado para el tratamiento de la rinitis alérgica y sinusitis aguda en niños (a partir de los dos años de edad) y adultos.

NASONEX 50 mcg/ Dosis Suspensión para Inhalación Nasal está indicado como tratamiento adyuvante en cuadros de rinosinusitis en niños mayores de 12 años de edad y adultos.

NASONEX 50 mcg/ Dosis Suspensión para Inhalación Nasal está indicado en el tratamiento sintomático de la poliposis nasal y los síntomas asociados que incluyen congestión y pérdida de la olfacción en pacientes de 18 o más años de

edad.

NASONEX 50 mcg/ Dosis Suspensión para Inhalación Nasal está indicado para el tratamiento de los síntomas de la hipertrofia adenoidea asociado a la rinitis alérgica en la población pediátrica de 2 a 12 años de edad.

5 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA COMPAÑÍA

5.1 CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de NASONEX 50 mcg/ Dosis Suspensión para Inhalación Nasal.

5.2 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

NASONEX Suspensión para Inhalación Nasal no se debe usar en presencia de infecciones localizadas no tratadas que comprometen la mucosa nasal.

NASONEX Suspensión para Inhalación Nasal debe ser usado con cautela o no usarse, en pacientes con infección tuberculosa activas o latentes de las vías respiratorias, con infecciones micóticas, bacterianas o virales sistémicas no tratadas, o con herpes simple ocular.

Después de 12 meses de tratamiento con NASONEX Suspensión para Inhalación Nasal, 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 es el caso con cualquier tratamiento a largo plazo, los pacientes que utilizan el inhalador acuoso nasal NASONEX Suspensión para Inhalación Nasal durante varios meses o por períodos más prolongados deben ser examinados periódicamente en busca de posibles cambios en la mucosa nasal. En caso de desarrollarse infección micótica localizada en la nariz o la faringe, se puede requerir suspender la administración de NASONEX Suspensión para Inhalación Nasal o instituir el tratamiento apropiado. La persistencia de irritación nasofaríngea puede ser una indicación para suspender el tratamiento con el inhalador acuoso nasal NASONEX Suspensión para Inhalación Nasal.

No hay evidencia de depresión del eje hipotálamo-pituitario-suprarrenal (HPS) después del tratamiento prolongado con NASONEX Suspensión para Inhalación Nasal. Sin embargo, los pacientes que se transfieren de la administración a largo plazo de corticosteroides con actividad sistémica a NASONEX Suspensión para Inhalación Nasal necesitan ser vigilados cuidadosamente. La suspensión del corticosteroide sistémico en tales pacientes puede dar lugar a insuficiencia suprarrenal durante varios meses hasta recobrar la función del eje HPS. Si estos pacientes presentan signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal, la administración del corticosteroide sistémico debe iniciarse e instituirse otras modalidades terapéuticas y medidas apropiadas.

Durante la transferencia de corticosteroides sistémicos a NASONEX Suspensión para Inhalación Nasal, algunos pacientes tal vez presenten síntomas carenciales relacionados con los corticosteroides de actividad sistémica (por ejemplo, dolor articular o muscular, laxitud y depresión) a pesar del alivio de los síntomas nasales y que requerirán que sean animados para continuar la terapia de NASONEX Suspensión para Inhalación Nasal. Tal transferencia puede también revelar afecciones alérgicas previas, por ejemplo conjuntivitis alérgica y eczema, previamente suprimidas por la administración del corticosteroide sistémico.

Los pacientes que reciben corticosteroides y que están potencialmente inmunosuprimidos, deben ser advertidos acerca del riesgo de exposición a ciertas infecciones (por ejemplo, varicela y sarampión) y de la importancia de consultar a un médico en caso de ocurrir tal exposición.

En muy raras ocasiones, se han comunicado casos de perforación del septum nasal o aumento de la presión intraocular después de usar aerosoles corticosteroides intranasales.

La alteración visual puede ser reportada con el uso sistémico y tópico (incluyendo, intranasal, inhalado e intraocular) de corticosteroides. Si un paciente se presenta con síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar remitir al paciente a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas de trastornos visuales que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR, por sus siglas en inglés) las cuales han sido reportadas después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

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 la adecuada cicatrización.

Rinosinusitis Aguda

Si se observan signos o síntomas de infección bacteriana severa (tales como fiebre, dolor severo persistente unilateral facial/ dental, tumefacción facial orbital o peri-orbital o empeoramiento de los síntomas luego de una mejora inicial, el paciente debe ser exhortado a consultar de inmediato a su médico.

La seguridad y eficacia de NASONEX Suspensión para Inhalación Nasal para el tratamiento de síntomas de rinosinusitis en niños menores de 12 años de edad no ha sido estudiada.

La seguridad y eficacia de NASONEX Suspensión para Inhalación Nasal, para el tratamiento de la poliposis nasal en niños y adolescentes menores de 18 años de edad no han sido estudiadas.

En un estudio clínico controlado con placebo, pacientes pediátricos recibieron 100 microgramos diarios de NASONEX Suspensión para Inhalación Nasal por un año y durante el mismo no se observó disminución de la velocidad de crecimiento.

5.3 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

NASONEX Suspensión para Inhalación Nasal ha sido administrado simultáneamente con loratadina sin registrarse efectos aparentes sobre las concentraciones plasmáticas de loratadina o de sus metabolitos principales. En estos estudios, las concentraciones plasmáticas de furoato de mometasona no fueron detectables usando un ensayo con un LLOQ de 50 pg/ mL. El tratamiento combinado fue bien tolerado.

El furoato de mometasona es metabolizado por la CYP3A4.

La administración conjunta con inhibidores potentes de la CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, claritromicina, ritonavir, productos que contienen cobicistat) puede conducir a concentraciones plasmáticas aumentadas de corticosteroides y potencialmente aumentar el riesgo de efectos secundarios de los corticosteroides sistémicos. Considere el beneficio de la administración conjunta versus el riesgo potencial de efectos sistémicos de corticosteroides, en cuyo caso los pacientes deben ser monitoreados por los efectos secundarios de los corticosteroides sistémicos.

5.4 EMBARAZO Y LACTANCIA

No se han conducido estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. Las concentraciones plasmáticas de furoato de mometasona no son mensurables después de la administración intranasal de la dosis clínica máxima recomendada; por consiguiente, se espera que la exposición fetal sea insignificante y que el potencial de toxicidad para la reproducción sea muy bajo.

Como es el caso con otras preparaciones corticosteroides nasales, NASONEX debe usarse en mujeres embarazadas,

madres lactando o mujeres en edad reproductiva, solamente si los beneficios potenciales justifican los riesgos potenciales para la madre, el feto o el lactante. Los bebés de madres que recibieron corticosteroides durante el embarazo deben ser observados estrechamente para descartar la presencia de hipoadrenalismo.

5.5 EFECTOS ADVERSOS

Experiencia en Ensayos Clínicos

Aquellos citados a continuación son para los estudios en rinitis en adultos. Se observaron hallazgos similares para el tratamiento pediátrico y adjunto para los estudios en sinusitis.

Rinitis alérgica estacional o perenne: Los acontecimientos adversos locales en pacientes adultos y adolescentes, relacionados con el tratamiento, que se comunicaron durante los estudios clínicos con NASONEX Suspensión para Inhalación Nasal, incluyeron: cefalea (8%), epistaxis (esto es, hemorragia franca, moco sanguinolento y trazas de sangre) (8%), faringitis (4%), ardor nasal (2%), irritación nasal (2%) y ulceración nasal (1%), todos los cuales representan los efectos típicamente observados cuando se usa un corticosteroide nasal en pulverización. La epistaxis generalmente fue autolimitante y de severidad leve, ocurriendo en una incidencia mayor en comparación con el placebo (5%), pero en una incidencia similar o menor en comparación con los corticosteroides nasales activos estudiados como testigos (hasta un 15%). La incidencia de todos los otros efectos fue similar al placebo.

En pacientes tratados por rinosinusitis aguda, la incidencia global de eventos adversos fue comparable a placebo y similar a lo observado para pacientes con rinitis alérgica.

En la población pediátrica la incidencia de eventos adversos es la siguiente: cefalea (3%), epistaxis (6%), irritación nasal (2%) y estornudo (2%), comparables al placebo (4%).

Raramente han ocurrido reacciones de hipersensibilidad inmediata (por Ej. broncoespasmo, disnea) después de la administración intranasal de furoato de mometasona monohidratada. Muy raramente han sido reportados anafilaxis y angioedema.

Trastornos del gusto y sabor se han reportado muy raramente.

Tratamiento adyuvante de sinusitis agudas: En adultos y adolescentes que recibieron NASONEX Suspensión para Inhalación Nasal, como tratamiento adyuvante en caso de sinusitis aguda, los eventos adversos relacionados al tratamiento ocurrieron con una incidencia comparable al placebo, e incluyeron cefalea (2%), faringitis (1%), ardor nasal (1%) e irritación nasal (1%). La epistaxis fue de severidad leve y se presentó con una incidencia comparable al placebo (5% vs. 4%, respectivamente).

Poliposis nasal: En pacientes tratados de poliposis nasal, la incidencia total de eventos adversos fue comparable al placebo y también fue similar a la observada en pacientes con rinitis alérgica.

Experiencia post-comercialización

Las siguientes reacciones adversas adicionales han sido notificadas con el uso posterior a la comercialización de NASONEX: visión borrosa.

5.6 ABUSO Y DEPENDENCIA DE MEDICAMENTOS

No hay información que indique que el abuso o la dependencia ocurren con el furoato de mometasona.

5.7 SOBREDOSIS

Debido a que la biodisponibilidad sistémica es (<1%) (al usar un ensayo sensible con un límite inferior de cuantificación de 0,25 pg/mL), es poco probable que la sobredosis requiera otra terapia aparte de la observación, seguida por el inicio de la dosis apropiada prescrita.

5.8 INTERFERENCIA CON PRUEBAS DE LABORATORIO

Ninguna Identificada.

5.9 CUALQUIER OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE DE SEGURIDAD

Ninguna.

6 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Rinitis Alérgica

Adultos (incluyendo a los pacientes geriátricos) y adolescentes: La dosis usual recomendada para profilaxis y tratamiento es de dos bombeos (50 microgramos/ bombeo) en cada fosa nasal, una vez al día (dosis total de 200 microgramos). Una vez que los síntomas se han controlado, la reducción de la dosis a un rociado en cada fosa nasal (dosis total de 100 microgramos) puede ser eficaz para mantenimiento.

Si los síntomas no pueden controlarse de modo adecuado, la dosis puede aumentarse a 4 inhalaciones en cada fosa nasal (total 400 microgramos). Después de controlar los síntomas se recomienda reducir la dosis.

El inicio de acción clínicamente significativo ocurre tan pronto como a las 12 horas después de la primera dosis.

Tratamiento adyuvante de la sinusitis aguda

Adultos (incluidos los ancianos) y adolescentes de 12 años y mayores: la dosis recomendada es de 2 aplicaciones (50 mcg/ spray) en cada fosa nasal 2 veces al día (dosis total de 400 mcg).

Si los síntomas no están adecuadamente controlados, la dosis puede aumentarse a 4 aplicaciones (50 mcg/ spray) en cada fosa nasal dos veces al día (800 mcg).

Rinitis alérgica y sinusitis aguda: Niños: A partir de los 2 años de edad, la dosis recomendada es de 100 a 200 mcg/día. La administración en pacientes de corta edad debe ser supervisada por los adultos.

Rinosinusitis aguda: Niños mayores de 12 años y adultos: 200 mcg/ día, dosis máxima hasta 400 mcg/ día. Si los síntomas empeoran durante el tratamiento, el paciente debe ser exhortado a consultar su médico.

Poliposis Nasal: Adultos: La dosis recomendada para poliposis nasal es de dos aplicaciones (50 microgramos por aplicación) en cada fosa nasal una vez al día (200 microgramos).

Hipertrofia adenoidea asociada a rinitis alérgica: Niños de 2 años a 12 años: 100 mcg/ día, por un período no menor a 4 semanas.

Cada bombeo aporta aproximadamente 100 mg de suspensión, conteniendo furoato de mometasona monohidrato equivalente a 50 µg de furoato mometasona.

Antes de la administración de la primera dosis, agite bien el envase y utilice la bomba 10 veces (hasta obtener un atomizado uniforme). Si la bomba no se utiliza por 14 días o más, vuelva a cebar la bomba con 2 bombeos, hasta observar un atomizado uniforme. Agite bien el envase antes de cada uso.

7 INFORMACIÓN LOCAL

Nasonex 50mcg/ Dosis Suspensión para Inhalación Nasal E.F. 29.502/16



RIF. J-30623432-2