

Ventus

furoato de mometasona

PRESENTACIONES

Suspensión Nasal 50 mcg por dosis:
Envase con 1 frasco de 18 g de peso neto (17,5 mL de contenido) equivalente a 120 dosis o 1 frasco de 9,5 g de peso neto (9 mL de contenido) equivalente a 60 dosis.

USO NASAL

USO ADULTO Y PEDIÁTRICO ARRIBA DE 2 AÑOS DE EDAD

COMPOSICIÓN

Furoato de mometasona 50mcg;
Cada dosis del spray nasal libera aproximadamente 50 mcg de furoato de mometasona.
Excipientes: celulosa microcristalina, caramelosa sódica, glicerol, ácido cítrico, citrato de sodio di-hidratado, polisorbato 80, cloruro de benzalconio y agua purificada.

INFORMACIONES AL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ SE INDICA ESTE MEDICAMENTO?

Rinitis alérgica

El furoato de mometasona se indica para el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional y perenne, como congestión nasal, secreción nasal, picor y estornudos, en pacientes adultos y pediátricos (a partir de los 2 años). También se indica para la profilaxis de los síntomas nasales de la rinitis alérgica estacional en pacientes adultos y adolescentes de 12 años o más.

Para los pacientes con antecedentes de síntomas de rinitis alérgica estacional de moderados a graves, se recomienda un tratamiento profiláctico con furoato de mometasona durante dos a cuatro semanas antes del inicio de la temporada de mayor exposición a los alérgenos.

Tratamiento complementario en episodios agudos de rinosinusitis

El furoato de mometasona se indica para adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad como tratamiento complementario a los antibióticos en episodios agudos de rinosinusitis.

Pólipos nasales

El furoato de mometasona se indica en pacientes mayores de 18 años para tratar los pólipos nasales y sus síntomas, incluida la congestión nasal y la disminución del olfato.

Rinosinusitis

El furoato de mometasona se indica en pacientes mayores de 12 años en el tratamiento de la rinosinusitis aguda.

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

Este fármaco tiene como principio activo furoato de mometasona, un glucocorticoide tópico con acción antiinflamatoria local y sin acción sistémica.

Tiempo medio de inicio de acción: el inicio de acción clínicamente significativo es de 7 a 12 horas después de la primera aplicación.

El beneficio máximo generalmente se logra dentro de 1 a 2 semanas después de iniciada la administración. Los pacientes deben usar este medicamento según las indicaciones y no deben aumentar la dosis prescripta usándolo más de una vez al día en un intento de aumentar la efectividad.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento está **contraindicado para personas hipersensibles al furoato de mometasona o cualquiera de sus componentes**.

Se **contraindica este medicamento a menores de 2 años de edad**.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Embarazo y lactancia
Este medicamento **no debe ser usado por mujeres embarazadas sin orientación médica o del cirujano dentista**.
Informe a su médico si está amamantando.

Antes de comenzar el tratamiento con furoato de mometasona, informe a su médico si se ha sometido recientemente a una cirugía nasal; si presenta llagas en la nariz; algún tipo de infección; si alguna vez ha tenido tuberculosis; o si tiene una infección ocular por el virus del herpes simple.

No comparta el medicamento con otra persona ni lo use para tratar otras enfermedades.
El furoato de mometasona no debe aplicarse en los ojos ni directamente en el tabique nasal.

Comuníquese con su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

No hay evidencia de supresión del eje hipotálamico-pituitario-adrenal (HPA) después de un tratamiento prolongado con furoato de mometasona. Sin embargo, los pacientes que pasan de la administración prolongada de corticosteroides sistémicamente activos al furoato de mometasona requieren una atención cuidadosa. La eliminación de corticosteroides sistémicos en estos pacientes puede provocar insuficiencia suprarrenal durante algunos meses hasta que se reestablezca la función del eje HPA. El furoato de mometasona se administró junto con loratadina y fue bien tolerado.

Informe a su médico o cirujano-dentista si usted está haciendo uso de algún otro medicamento.

No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y POR CUÁNTO TIEMPO PUEDO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). No congelar. Una vez abierto, este medicamento tiene una vida útil de 3 meses.

Número de lote y fechas de fabricación y de caducidad: véase el embalaje.

No use el medicamento con el plazo de validez caducado. Guárdelo en su embalaje original.

Este medicamento consiste en un dispositivo de pulverización (spray) con bomba manual, dosimetrada, que contiene una suspensión viscosa homogénea blanca o blanquecina.

Antes de usar, observe la apariencia del medicamento. Si está en el plazo de validez y usted observa algún cambio en la apariencia, consulte el farmacéutico para saber si podrá usarlo.

Se deben mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Atención: dado que el furoato de mometasona no se indica para el alivio rápido de los síntomas, la dosis prescripta no debe ser alta y no debe usarse más veces al día en un intento por aumentar su efectividad. El furoato de mometasona controla los trastornos subyacentes responsables de las crisis. Por lo tanto, es importante que lo use de acuerdo con el horario recomendado por su médico.

Modo de usar

La correcta administración del producto es fundamental para alcanzar su máxima eficacia. Siga los consejos de su médico con respecto a las dosis y cómo usar el spray nasal.

Instrucciones de uso:

Agite bien el frasco antes de usarlo. Lea atentamente las instrucciones de uso y utilícelo sólo como se indica.

	1) Suñese la nariz lentamente para despejar sus fosas nasales antes de la aplicación.
	2) Agite bien el frasco durante al menos 10 segundos antes de cada aplicación y luego retire la tapa protectora.
	3) Antes de usar el medicamento por primera vez, se debe cargar la válvula. Para ello, presione el aplicador en posición vertical con los dedos índice y medio hasta que el chorro salga uniformemente (repita el proceso 10 veces). Inicie la administración por un periodo de 14 días, antes de su uso, limpie el dispositivo y repita el procedimiento de carga de la válvula con dos accionamientos, hasta que se observe una pulverización uniforme. Este medicamento viene listo para usar. No es necesario romper o agrandar el orificio en la boquilla del aplicador. No perforo el aplicador nasal.
	4) Cierre una de las fosas nasales, incline la cabeza ligeramente hacia adelante y, manteniendo el frasco en posición vertical mirando hacia el lado de la fosa nasal, inserte el aplicador nasal en la otra fosa nasal.

	5) Retire el aplicador de la fosa nasal y respire por la boca.
	6) Repita la operación en la otra fosa nasal.
7) Aplique en cada fosa nasal, según lo prescrito.	
8) En cada aplicación, presione el aplicador firmemente hacia abajo con los dedos índice y medio y asegure la base del frasco con el pulgar. Aspire suavemente el medicamento a través de la fosa nasal.	
	9) Recoloque la tapa protectora.

LIMPIEZA. Si el producto no se utiliza durante un periodo de 14 días, limpie el dispositivo; de lo contrario, es posible que no funcione correctamente.

Para limpiar el aplicador nasal, retire la tapa protectora de plástico y tire suavemente del aplicador hacia arriba, retirando el aplicador nasal. Lave el aplicador y la tapa protectora en agua potable tibia, luego enjuague con agua corriente. No intente destapar el aplicador nasal insertando alfileres, agujas u otros objetos puntiagudos, ya que esto puede dañar el aplicador e impedir que se administre la dosis correcta de medicamento. Déjelo secar: Encaje el aplicador nasal en el frasco y coloque la tapa de plástico protectora. Será necesario reiniciar el spray con 2 chorros cuando se utilice por primera vez después de la limpieza.

Use furoato de mometasona a intervalos regulares ya que su efectividad depende de ello. No aumente la dosis preserita en un intento de aumentar la eficacia y comuníquese con su médico si los síntomas no mejoran o el cuadro clínico empeora.

Posología

Después de la preparación inicial de furoato de mometasona (por lo general, 10 accionamientos hasta lograr un spray uniforme), cada accionamiento libera la dosis correcta. Si el spray no se utiliza durante al menos 14 días, antes de su uso, realice 2 accionamientos hasta obtener un spray uniforme.

Rinitis alérgica

Adultos (incluidos pacientes geriátricos) y adolescentes: La dosis habitual recomendada para la profilaxis y el tratamiento es de dos dosis (50 mcg/dosis) en cada fosa nasal una vez al día (dosis total 200 mcg). Cuando los síntomas están controlados, la reducción de la dosis a una aplicación en cada fosa nasal (dosis total de 100 mcg) puede ser eficaz como mantenimiento.
Si los síntomas no pueden controlarse adecuadamente, la dosis puede aumentarse hasta un máximo de cuatro aplicaciones en cada cavidad nasal (un total de 400 mcg). Después de controlar los síntomas, se recomienda reducir la dosis.

Niños de 2 a 11 años:

La dosis habitual recomendada para el tratamiento de los síntomas nasales de la rinitis alérgica estacional y perenne es de una dosis (50 mcg/dosis) en cada fosa nasal una vez al día (dosis total 100 mcg). La administración en niños debe ser asistida por un adulto.

Tratamiento complementario en episodios agudos de rinosinusitis

Adultos (incluidos pacientes geriátricos) y adolescentes (con más de 12 años): La dosis habitual recomendada es de dos dosis (50 mcg/dosis) en cada fosa nasal una vez al día (dosis total 400 mcg). Si los síntomas no se controlan adecuadamente, la dosis puede aumentarse a 4 dosis (50 mcg/dosis) en cada cavidad nasal, dos veces al día (dosis total 800 mcg).

Pólipos nasales

Adultos (incluidos pacientes geriátricos): La dosis habitual recomendada es de dos dosis (50 mcg/dosis) en cada fosa nasal una vez al día (dosis total 400 mcg). Cuando los síntomas estén adecuadamente controlados, se recomienda una reducción de la dosis a dos aplicaciones en cada fosa nasal una vez al día (dosis total 200 mcg).

Rinosinusitis aguda

La dosis habitual recomendada es de dos dosis (50 mcg/dosis) en cada fosa nasal dos veces al día (dosis total 400 mcg). Si no hay mejoría, el paciente debe consultar a su médico.

Siga la orientación de su médico, respetando siempre las horas, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO SE ME OLVIDÓ USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si olvidó usar este medicamento, úselo tan pronto como se acuerde y luego ajuste la hora de uso. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

En caso de dudas, busque la orientación del farmacéutico o de su médico, o cirujano-dentista.

8. ¿QUÉ MALES ME PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?

La mayoría de los pacientes tolera bien este medicamento; sin embargo, informe a su médico de cualquier reacción desagradable como dolor de cabeza, hemorragia nasal, ardor o irritación de la nariz, dolor de garganta y visión borrosa. En raras ocasiones, pueden producirse reacciones alérgicas a este producto. Muy raramente, las reacciones son graves. En caso de dificultades respiratorias, consulte a su médico.

Informe a su médico, cirujano-dentista o farmacéutico la aparición de reacciones indeseables por el uso del medicamento. Informe también a la empresa a través de su servicio de atención al cliente.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MAYOR QUE LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

No hay datos disponibles sobre los efectos de una sobredosis aguda o crónica con furoato de mometasona. Debido a la baja cantidad de la sustancia que llega a la sangre y otros órganos y la ausencia de hallazgos sistémicos agudos relacionados con la medicación en los estudios clínicos, es poco probable que la sobredosis requiera otra terapia que no sea la observación. Es poco probable que se produzca una sobredosis aguda con esta presentación.

En caso de uso de gran cantidad de este medicamento, busque rápidamente atención médica urgente y lleve el embalaje o el prospecto del medicamento, si fuera posible.

TEXTOS LEGALES

Farm. Resp. Sustituto(a): Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Fabricado y Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, Km 3565 Itapevi - SP
CNPJ (Código de Identificación Fiscal): 61.190.096/0001-92
Industria Brasileira

VENTA CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Se actualizó este prospecto según el Prospecto Estándar aprobado por la ANVISA el 31/03/2021.

En Bolivia

Registrado por:
LABORATORIOS EUROFARMA BOLIVIA S.A.
Santa Cruz - Bolivia

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.