

## **Monez**

### **Suspensión nasal spray 50 mcg / dosis**

#### **Composición y presentación:**

Cada bombeo de la suspensión nasal entrega:

Mometasona Furoato 50 mcg

Excipientes: Celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa sódica, glicerina, cloruro de benzalconio, polisorbato, ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio dihidrato, agua purificada.

#### **Indicaciones:**

Indicada para ser utilizada en adultos, adolescentes y niños de entre 2 y 11 años para el tratamiento de la rinitis estacional o perenne.

En pacientes adultos y niños mayores de 12 años de edad que tienen una historia de signos y síntomas moderados a severos de rinitis alérgica estacional, se recomienda el tratamiento profiláctico con Monez suspensión nasal spray 50 mcg/dosis entre 2 y 4 semanas antes del comienzo estimado de la temporada de polinización.

Monez suspensión nasal spray 50 mcg/dosis también está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años como un tratamiento adicional a los antibióticos en los episodios de sinusitis aguda.

En adultos (18 o más años de edad) para el tratamiento de los pólipos nasales.

#### **Clasificación:**

Corticoesteroide.

#### **Advertencias:**

**Uso durante el embarazo y lactancia:** No debe usar este medicamento si está embarazada o en período de lactancia a menos que se lo indique su médico. Tal como ocurre en otras preparaciones con corticosteroides nasales, Monez suspensión nasal spray 50 mcg/dosis solamente debe ser utilizado en mujeres embarazadas, mujeres en lactancia o mujeres en edad fértil, si el beneficio justifica el riesgo potencial a la madre, al feto o al recién nacido.

#### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de Monez suspensión nasal spray 50 mcg/dosis. No debe utilizarse en caso de infección localizada no tratada que afecte a la mucosa nasal.

#### **Interacciones:**

Las concentraciones de furoato de mometasona en sangre normalmente no son detectables. Por lo tanto, la terapia combinada con otros fármacos es bien tolerada.

#### **Reacciones adversas:**

- **Rinitis alérgica estacional o perenne:** Los efectos adversos locales incluyen cefalea, sangramiento de fosas nasales (que puede incluir sangrado, mucosidades nasales con muestras de sangre o pequeños puntos de sangre), faringitis, ardor nasal, irritación nasal y ulceración nasal, los cuales son usualmente observados con el uso de corticoides nasales en spray. En forma muy infrecuente se han comunicado alteraciones del gusto y del olfato.

- **Poliposis nasal:** Los tipos de eventos adversos observados en pacientes con poliposis nasal, fueron similares a los observados para pacientes con rinitis alérgica. Se han informado casos de irritación y ardor nasal. Se han reportado muy infrecuentemente alteraciones del gusto y del olfato.

- **En el tratamiento concomitante para los episodios de sinusitis aguda:** Tanto en pacientes adultos como en adolescentes que recibieron Mometasona Furoato como tratamiento adicional a los episodios de sinusitis, los eventos adversos relacionados al tratamiento que se observaron incluyeron cefalea, faringitis, sensación nasal como dolor punzante e irritación nasal. La epistaxis o sangramiento nasal es leve.

## **Precauciones:**

Monez suspensión nasal spray 50 mcg/dosis no debe ser utilizado ante la presencia de una infección no tratada que comprometa la mucosa nasal. Aquellos pacientes que hayan tenido una cirugía nasal reciente o traumatismos nasales, no deben usar Monez suspensión nasal spray 50 mcg/dosis hasta ocurrida una curación y cicatrización completa.

La persistencia de una irritación nasofaríngea puede ser una indicación para suspender el tratamiento con Monez suspensión nasal spray 50 mcg/dosis.

Antes de comenzar a usar este medicamento debe comunicar a su médico si padece algunas de las siguientes condiciones: úlceras en la nariz, tuberculosis (historia de tuberculosis o tuberculosis activa), infección (fúngica, bacteriana o vírica), infección ocular por herpes simplex (virus).

- **Uso en pediatría:** Los corticosteroides pueden reducir la velocidad de crecimiento en niños, particularmente con dosis altas durante largos períodos.

Se recomienda controlar de forma regular la altura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados.

Su eficacia y seguridad para el tratamiento de la poliposis nasal en niños y adolescentes menores de 18 años no han sido establecidas.

No debe aumentar la dosis prescrita, y debe ponerse en contacto con su médico si los síntomas no mejoran o si la condición empeora.

Los adultos y niños deben evitar la exposición a infecciones virales, especialmente varicela y sarampión. Si Ud. está expuesto a una de estas enfermedades mientras se encuentra en tratamiento con este medicamento contáctese con su médico.

Si se observan síntomas o signos de infección bacteriana severa (tales como fiebre, dolor dental/facial persistente de un lado de la cara, hinchazón de cara orbital (ojo) o peri-orbital (alrededor del ojo) o empeoramiento de síntomas después de una inicial mejoría), debe consultar a su médico inmediatamente.

El producto debe ser usado con precaución, para que no se produzca contacto con los ojos.

## **Dosis y modo de empleo:**

Debe realizar un cebado inicial de la bomba de la suspensión nasal Monez suspensión nasal spray 50 mcg/dosis (normalmente 5-10 bombeos o hasta que aparezca un spray fino). Si la bomba spray no se ha usado durante 14 días o más, debe volverse a cebar con 2 bombeos, hasta obtener un rociado uniforme, antes del uso siguiente.

Agitar bien el recipiente antes de cada uso.

### **Rinitis alérgica estacional o perenne:**

- Adultos (incluyendo pacientes geriátricos) y adolescentes de 12 años y mayores: La dosis usual recomendada para profilaxis y tratamiento es de 2 bombeos (50 microgramos/bombero) en cada fosa nasal, 1 vez al día (dosis total de 200 microgramos).

- Niños de 2 a 11 años: La dosis usual recomendada es de 1 bombero (50 mcg/bombero) en cada fosa nasal 1 vez al día (dosis total 100 microgramos). La utilización de este medicamento por parte de un niño debe ser vigilada por un adulto.

### **Tratamiento adicional en episodios agudos de sinusitis:**

- Adultos (incluyendo pacientes geriátricos) y adolescentes de 12 años y mayores: La dosis usual recomendada es de 2 bombeos (50 microgramos/bombero) en cada fosa nasal, 2 veces al día (dosis total de 400 microgramos).

### **Poliposis nasal:**

- Adultos (incluyendo pacientes geriátricos) y adolescentes de 18 años o mayores: La dosis habitual recomendada para el tratamiento de la poliposis es de 2 bombeos (50 mcg/bombero) en cada fosa nasal 2 veces por día (dosis diaria total de 400 mcg).

## **Sobredosis:**

Debido a la casi mínima absorción (menor o igual a 0.1%) de Monez suspensión nasal spray 50 mcg/dosis, el riesgo de sobredosis es mínimo y ante la posibilidad de ella es innecesario utilizar algún tipo de terapia, sino solo la observación del paciente y suspender el fármaco. Aunque los efectos no deseados son improbables, póngase en contacto con su médico lo antes posible.

**Condiciones de almacenamiento:**

Mantener fuera del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Almacenar a temperaturas menores a 30°C.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.