

## RINOVAL SAVAL

### Furoato de mometasona monohidrato

*Antiinflamatorio corticoideo*

- 50mcg susp.spray p/nebulizar. Caja fco. x 120 dosis

### COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene:

Mometasona Furoato (como monohidrato).....50 mcg  
Excipientes.....c.s.

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Rinoval es mometasona furoato, un glucocorticosteroide tóxico que posee propiedades antiinflamatorias locales. El mecanismo de acción preciso en rinitis alérgica no es conocido; se debería a la inducción de formación de proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A2, lo que resultaría en una disminución de la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos. Los corticosteroides muestran un amplio rango de efectos sobre células de múltiples tipos, por ejemplo, mastocitos, eosinófilos, neutrófilos, macrófagos, linfocitos y sobre mediadores como histamina, eicosanoides, leucotrienos y citokinas, todos ellos involucrados en la inflamación. En estudios preclínicos, mometasona furoato no demostró actividad mineralocorticoide, androgénica, antiandrogénica, o estrogénica. Después de la administración de una dosis intranasal única de mometasona furoato en ratas machos adultos, los niveles máximos de droga fueron encontrados en esófago, tráquea, vía nasal y boca.

### FARMACOCINÉTICA:

Absorción: mometasona furoato administrado en forma de spray nasal es virtualmente indetectable en el plasma, a pesar del uso de un ensayo de sensibilidad con bajo límite de cuantificación (LOQ) de 50 pcg/mL.

Metabolismo: estudios muestran que alguna porción de la dosis de mometasona furoato que se administra y se absorbe, sufre un metabolismo extensivo a metabolitos múltiples.

Excreción: luego de una administración intravenosa, la vida media de eliminación plasmática efectiva de mometasona furoato es de 5,8 horas. Algo de la dosis absorbida es excretada como metabolitos, mayormente vía biliar, y en forma escasa por la orina.

Pacientes especiales: la farmacocinética de mometasona furoato no ha sido adecuadamente estudiada en pacientes que sufren daño renal, hepático, y tampoco en ancianos.

### INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas de la rinitis estacional y perenne en adultos y pacientes pediátricos de 2 años y mayores.

Profilaxis de los síntomas nasales de la rinitis alérgica en adultos y niños mayores de 12 años de edad 2 a 4 semanas antes del comienzo de la exposición al alérgeno.

Indicado en adultos y mayores de 12 años como tratamiento adicional a los antibióticos para los epiSodios de sinusitis agua. Tratamiento de Pólipos nasales en pacientes desde los 18 años de edad.

### POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Uso Nasal.

Dosis: Según prescripción médica.

Dosis Usual:

Alergia estacional o rinitis perenne

Adultos (incluidos pacientes geriátricos) y niños mayores de 12 años

La dosis usual recomendada es 2 pulverizaciones (50 mcg de Rinoval por cada aplicación) en cada fosa nasal una vez al día de preferencia por la mañana (dosis total diaria de 200 mcg). Cuando los síntomas han sido controlados, la reducción de la dosis a 1 aplicación en cada fosa nasal, 1 vez por día, (dosis total de 100 mcg), puede ser eficaz para el mantenimiento.

Si los síntomas no pueden controlarse de modo adecuado, la dosis puede aumentarse al máximo de la dosis diaria de 4 pulverizaciones en cada fosa nasal una vez al día (dosis total 400 mcg). Después de controlar los síntomas se recomienda reducir la dosis.

Para la profilaxis con Rinoval spray nasal 50 mcg (200 mcg/día) se recomienda 2 a 4 semanas antes de la exposición al alérgeno.

Niños de 2 a los 11 años de edad La dosis recomendada es de 1 pulverización en cada fosa nasal, 1 vez por día (dosis total de 100 mcg/día).

La utilización de este medicamento por parte de un niño de ser vigilada por un adulto.

Poliposis Nasal

Adultos (incluidos pacientes geriátricos) y adolescentes de 18 años de edad y mayores

La dosis usual recomendada para el tratamiento de la poliposis es de 2 pulverizaciones (50 mcg de Rinoval por cada aplicación) en cada fosa nasal 2 veces por día (dosis total diaria de 400 mcg). Una dosis de 2 pulverizaciones en cada fosa nasal

1 vez por día (dosis diaria total de 200 mcg), es efectiva en algunos pacientes.

Tratamiento adicional en epiSodios agudos de sinusitis

Adultos (incluidos pacientes geriátricos) y adolescentes de 12 años de edad y mayores

La dosis usual recomendada es de 2 pulverizaciones (50 mcg de Rinoval por cada aplicación) en cada fosa nasal, 2 veces al día (dosis total de 400 mcg).

Si los síntomas no pueden controlarse de modo adecuado, la dosis puede aumentarse a 4 pulverizaciones en cada fosa nasal 2 veces al día (dosis total 800 mcg).

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El reemplazo de un corticoide sistémico por un corticoide tóxico puede ser acompañado por signos de insuficiencia adrenal y, en suma, algunos pacientes pueden experimentar síntomas de privación; por ejemplo, dolor muscular y/o articular, cansancio, y depresión. Por lo tanto, especial atención con aquellos pacientes que han sido tratados por largos períodos con corticoides sistémicos y se cambian a corticoides tóxicos, con monitoreo cuidadoso de la función adrenal, esto es particularmente importante en pacientes que tienen asma u otras condiciones clínicas donde el rápido descenso del corticoide sistémico puede causar exagerada exacerbación de los síntomas. Si la dosis recomendada de corticoides intranasales es excedida o si los individuos son particularmente sensibles o predispuestos en virtud de un reciente tratamiento con esteroides sistémicos, pueden aparecer síntomas de hiperadrenocorticismos, incluyendo muy raros casos de irregularidades menstruales, lesiones acneiformes, y manifestaciones del Síndrome de Cushing. Si tales cambios ocurren, los corticosteroides tópicos pueden ser discontinuados lentamente. Las personas con drogas que suprimen el sistema inmune son más susceptibles a infecciones que los individuos sanos. La varicela y el sarampión tienen un curso más serio en los niños no inmunes o adultos en tratamiento con corticosteroides. Se debe tener precaución en aquellos pacientes que se han expuesto a estas enfermedades, en los cuales se recomienda una terapia profiláctica. Aunque es raro, cu-

ando se desarrolla una infección con *Candida albicans* en nariz o faringe, puede discontinuarse el tratamiento con el corticoide tópico e instituir si es necesario una terapia local o sistémica apropiada. Los corticosteroides nasales deben ser utilizados con precaución en los pacientes con infección del tracto respiratorio como tuberculosis inactiva o activa, o infecciones sistémicas por hongos, bacterias, virus no tratados, o herpes simples ocular. Raramente reacciones de hipersensibilidad inmediata puede ocurrir después de la administración de mometasona furoato. Extremadamente raro es el reporte de asma con el tratamiento. Raro es el reporte de perforaciones nasales e incremento de la presión ocular luego de la aplicación intranasal del corticoide. Como todo tratamiento tópico a largo plazo en la cavidad nasal, el paciente debe ser examinado periódicamente por posibles cambios de la mucosa nasal. Debido al efecto inhibitorio sobre la cicatrización de las heridas por parte del corticosteroide, los pacientes con úlceras nasales recientes, cirugía nasal, o trauma nasal, podrían no usar el spray nasal hasta que la cicatrización ocurra. Los corticoides nasales son asociados con el desarrollo de glaucoma y/o cataratas. Por lo tanto, se justifica el seguimiento en los pacientes con cambios de la visión y con historia de glaucoma y/o cataratas. Cuando se utilizan altas dosis del corticosteroide nasal, puede aparecer efectos de corticoides sistémicos como hiperadrenocorticismismo y supresión adrenal. Si ocurre se debe discontinuar lentamente el spray. El spray debe ser utilizado con precaución para que no se produzca contacto con los ojos. El beneficio máximo se logra dentro de 1 a 2 semanas después de iniciado el tratamiento. Los pacientes no deben aumentar la dosis recomendada de una vez al día.

#### **EMBARAZO Y LACTANCIA:**

No hay estudios adecuados y bien controlados durante el embarazo, por lo tanto, al igual que otros corticosteroides, mometasona furoato spray nasal debe ser utilizado durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial sobre el feto. Hipoadrenalismo puede ocurrir en los recién nacidos de las mujeres que recibieron corticosteroides durante el embarazo. Por lo tanto, los infantes deben ser cuidadosamente monitorizados. No se conoce si mometasona furoato es excretado por la leche humana.

Como otros corticosteroides son excretados por la leche humana se debe tener precaución durante la lactancia.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

En estudios clínicos controlados, la incidencia total de eventos adversos para los pacientes tratados con mometasona furoato spray nasal 50 mcg fue comparable a placebo. Además, los efectos adversos no se diferencian significativamente dependiendo de la edad, sexo o raza. El 3% de los pacientes en estudio discontinuaron el tratamiento por los efectos adversos. Los más frecuentes efectos adversos son cefalea, infección viral, faringitis, epistaxis, tos, dismenorrea, dolor musculoesquelético y sinusitis. También se describen otros efectos adversos que ocurren en el 2% de los pacientes tratados con mometasona y son más frecuentes que en el grupo placebo, incluyen: artralgia, asma, bronquitis, dolor del pecho, conjuntivitis, diarrea, dispepsia, dolor de oídos, síntomas de gripe, mialgia, náuseas, y rinitis. Raros casos de úlcera nasal y candidiasis nasal y oral fueron reportados en pacientes tratados con mometasona furoato spray nasal 50 mcg, principalmente en pacientes tratados por más de 4 semanas.

#### **INTERACCIONES**

No se han identificado interacciones específicas.

#### **SOBREDOSIFICACIONES**

No hay datos disponibles de los efectos de la sobredosis aguda o crónica con mometasona furoato spray nasal 50 mcg. La administración intranasal de 1600 mcg (8 veces la dosis recomendada de mometasona furoato spray nasal 50 mcg), diariamente por 29 días a voluntarios sanos, fue bien tolerado sin presentarse incremento de los efectos adversos. Una dosis única de 4000 mcg fue estudiado en voluntarios sanos y no se reportaron efectos adversos. Lo mismo sucedió con una dosis de 8.000 mcg. Sobredosis crónica de corticosteroides puede resultar en signos y síntomas de hiperadrenocorticismismo (ver precauciones).

#### **ALMACENAJE**

Almacenar a no más de 30°C, protegido de la luz.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Mantener en su envase original.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

#### **PRESENTACIÓN**

Frasco nebulizador con 120 dosis de mometasona furoato 50 mcg/dosis.