

# Pluster®

Mometasona Furoato

Transforma la rinitis en inspiración profunda



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

# Pluster<sup>®</sup>

## MOMETASONA FUROATO

### 50 MCG/DOSIS

Suspensión acuosa para nebulización nasal  
Spray nasal



Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

#### FÓRMULA:

Cada dosis contiene:

• Mometasona furoato 50 mcg

Excipientes: Glicerina, Polisorbato 80, Alcohol fenilético, Acido cítrico anhidro, Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica, Citrato de sodio dihidratado, Cloruro de benzalconio sol. al 10%, Agua purificada c.s.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Descongestionante nasal antialérgico.

#### INDICACIONES:

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

En pacientes que tienen una historia de signos y síntomas moderados a severos de rinitis alérgica estacional, se recomienda el tratamiento profiláctico con mometasona furoato entre 2 y 4 semanas antes del comienzo estimado de la etapa de polinización.

Indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad como un tratamiento adicional a los antibióticos en los episodios de sinusitis aguda.

Indicado en pacientes de 18 años o más años de edad para el tratamiento de los pólipos nasales y los síntomas asociados incluyendo congestión y anosmia.

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Agitar antes de usar.

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

**El médico debe señalar la posología y el tiempo de tratamiento adecuado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:**

**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 aumentarla a 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 2 años a 11 años de edad:**

La dosis usual recomendada es de una pulverización en cada fosa nasal, una vez por día (dosis diaria total 100 mcg).

Mometasona no está indicado en niños menores de 2 años.

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

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

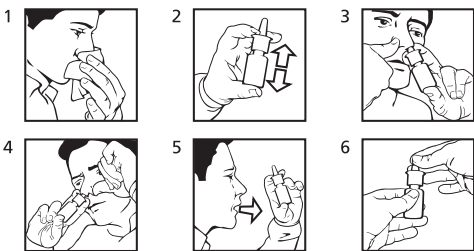
No debe sorprender la ausencia de un efecto inmediato. El alivio de los síntomas comienza normalmente dentro de las 12 horas de iniciado el tratamiento y el máximo alivio se obtiene después de varios días de tratamiento.

#### 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 adelante, 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 índice y anular 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, retírelo del frasco y déjelo sumergido en agua tibia por unos minutos. Luego colóquelo bajo un chorro de agua tibia, déjelo secar y colóquelo nuevamente en el frasco junto a su tapa.

#### CONTRAINDICACIONES:

Mometasona está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad (alergia) a cualquiera de sus componentes.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Mometasona 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 hayan 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 Mometasona 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.

Mometasona 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 simple ocular.

Aunque Mometasona 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 hipotálamico-hipofisario-suprarrenal (HHS) con el tratamiento prolongado con 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 Mometasona, 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 Mometasona.

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 hipercorticismos, 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 a 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:**

Como ocurre con otros corticoides nasales, Mometasona 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 Mometasona a mujeres que se encuentren amamantando.

#### **Uso pediátrico:**

No se ha establecido la eficacia y seguridad de la Mometasona en niños menores de 2 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 su 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 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 concomitantemente con loratadina sin que se registraran efectos aparentes sobre las concentraciones plasmáticas de loratadina o de sus principales metabolitos. No se detectaron concentraciones plasmáticas Mometasona furoato.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas locales relacionadas con el tratamiento, informadas con una incidencia 1% en adultos y adolescentes, incluyeron cefalea, 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 (cefalea, 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 Candida 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 la administración oral de dosis excesivas de corticoides pueden ocasionar supresión de la función del eje HHS.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

#### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Mantener fuera del alcance de los niños

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

**No use una dosis mayor a la recetada, ni con mayor frecuencia a la indicada por su médico.**

Fabricado por Roemmers S.A.I.C.F., Buenos Aires, Argentina,  
para DEUTSCHE PHARMA S.A., Barros Errázuriz N°1900, of. 101-102, Providencia, Santiago, Chile.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.  
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

**DEUTSCHE**<sup>®</sup>  
P H A R M A ● ● ●

DEUTSCHE®  
P H A R M A ● ● ●  
DISEÑANDO EL FUTURO DE TU SALUD