

Rhinovin

Suspensión Nasal Spray

FORMULA:

Cada 100 mg contiene:
Furoato de mometasona 50 mcg
Excipientes c.s.

INDICACIONES: Indicado en adultos y en niños mayores de 3 años para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional o perenne. En adultos y en mayores de 18 años para el tratamiento de pólipos nasales.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al principio activo, furoato de mometasona.

No debe usarse en caso de infección localizada no tratada que afecte a la mucosa nasal, tales como herpes simple.

Los pacientes que hayan sido sometidos recientemente a cirugía nasal o que hayan sufrido de traumatismo nasal no deben utilizar corticosteroides por vía nasal hasta que no se haya producido la cicatrización.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: No se debe utilizar el mismo envase por más de una persona, para evitar contagios.

Se debe utilizar con precaución, o evitar en pacientes con infecciones tuberculosas activas o quiescentes del tracto respiratorio, infecciones fúngicas, bacterianas o víricas sistémicas.

No está recomendado en caso de perforaciones del tabique nasal.

Se pueden producir efectos sistémicos de los corticosteroides administrados por vía intranasal, particularmente cuando se utilizan a dosis altas y en tratamientos prolongados, los cuales pueden ser: Síndrome de Cushing, rasgos Cushingoides, supresión suprarrenal, retraso en el crecimiento en niños y adolescente, cataratas, glaucoma y más raramente, una variedad de efectos psicológicos o de comportamiento tal como hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (particularmente en niños).

Con el uso de corticosteroides por vía intranasal se ha notificado casos de presión intraocular aumentada.

Pacientes que pasen a recibir tratamiento con Rhinovin tras la administración prolongada de corticosteroides activos por vía sistémica precisan especial atención.

El tratamiento con dosis superiores a las recomendadas puede ocasionar una supresión adrenal clínicamente significativa.

Se recomienda vigilar regularmente la altura de los niños sometidos a un tratamiento prolongado con corticosteroides por vía intranasal.

La alteración visual puede ser reportada con el uso sistémico y tópico de corticosteroides.

No se debe utilizar durante el embarazo a menos que el beneficio potencial para la madre justifique cualquier riesgo potencial para la madre, feto o niño. Los recién nacidos de madres que hayan recibido corticosteroides durante el embarazo se deben observar cuidadosamente en cuanto a signos de insuficiencia suprarrenal.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

INTERACCIONES: Se espera que el tratamiento conjunto con inhibidores de CYP3A, incluidos los productos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de efectos secundarios sistémicos. La combinación se debe evitar a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de efecto secundarios sistémicos de los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes deben ser monitorizados para detectar efectos secundarios sistémicos de los corticosteroides.

EFFECTOS ADVERSOS:

Infecciones e infestaciones: faringitis, infección del tracto respiratorio superior.

Trastornos del Sistema Nervioso: Cefalea.

Trastornos oculares: Glaucoma, aumento de la presión intraocular – cataratas, visión borrosa, coriorrenopatia serosa central.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Epistaxis, quemaduras nasales, irritación nasal, Ulceración nasal, perforación del tabique nasal.

Desórdenes respiratorios: Alteraciones del gusto y del olfato, irritación de garganta.

VIA DE ADMINISTRACION: Nasal.

DOSIS:

Rinitis alérgica estacional o perenne

Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis usual recomendada para la profilaxis y el tratamiento es de dos aplicaciones (50 microgramos) en cada orificio nasal una vez al día (dosis total 200 microgramos). Una vez que se ha conseguido el control de los síntomas, la dosis se puede reducir a una aplicación en cada orificio nasal (dosis total 100 microgramos) como tratamiento de mantenimiento. Si el control de los síntomas no se considera adecuado, la dosis se puede aumentar hasta una dosis diaria máxima de cuatro aplicaciones en cada orificio nasal una vez al día (dosis total 400 microgramos). Una vez conseguido el control de los síntomas, se recomienda reducir la dosis nuevamente.

Niños de 3 a 11 años: La dosis habitual recomendada es de una aplicación (50 microgramos) en cada orificio nasal una vez al día (dosis total de 100 microgramos).

En algunos pacientes con rinitis alérgica estacional, el inicio de la acción de Rhinovin se puede observar ya en las 12 horas siguientes a la primera dosis. Sin embargo, no es probable que el efecto óptimo se alcance antes de las primeras 48 horas, por lo que se debe recomendar a los pacientes que mantengan un uso regular para alcanzar el efecto terapéutico óptimo. La administración del fármaco debe estar siempre asistida por un adulto.

Poliposis Nasal: Adultos y mayores de 18 años: La dosis de inicio habitual recomendada para el tratamiento de la poliposis es de dos aplicaciones (50 microgramos) en cada orificio nasal una vez al día (dosis diaria total de 200 microgramos). Si después de 5 a 6 semanas los síntomas no son controlados adecuadamente, la dosis se puede incrementar a una dosis diaria de dos aplicaciones en cada orificio nasal dos veces al día (dosis diaria total de 400 microgramos). Se debe ajustar la dosis a la dosis efectiva menos con la que se consiga el control de los síntomas. Si no se observa mejoría de los síntomas después de 5 a 6 semanas de administración dos veces al día, se debe consultar nuevamente con el médico.

MODO DE USO: Al usar por primera vez:

1. Retirar el anillo de seguridad y luego hacer funcionar la bomba 2-3 veces hasta obtener un atomizador.
2. Repetir este procedimiento si deja de usar el atomizador durante una semana o más tiempo.
3. Limpiar la nariz suavemente para despejar las fosas nasales.
4. Agitar el envase enérgicamente.
5. Retirar la tapa protectora.
6. Mantener la cabeza en posición vertical.
7. Presionar un orificio nasal e introducir en el otro orificio el aplicador nasal.
8. Repetir este procedimiento para la otra fosa nasal.
9. Limpiar el aplicador con un paño limpio.
10. Colocar la tapa protectora.

AGITSE ANTES DE USAR

PRESENTACION:

Caja x Frasco x 18g (140 aplicaciones)

Caja x Frasco x 3g (20 aplicaciones), Muestra Médica.

RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Venta con Receta Médica.

Producto Centroamericano Fabricado en Guatemala por Wellco Corporation S.A., para **Laboratorio Fardel**. Propiedad de Grupo Guardado S.A. de C.V. El Salvador

