

LISIKER®

Mometasona Furoato 50 mcg

Suspensión acuosa nasal Estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición

Cada dosis contiene: Mometasona Furoato (como monohidrato) 50,00 mcg; Celulosa Microcristalina y Croscarmelosa Sódica 1,5 mg; Glicerina 2,10 mg; Citrato de Sodio Dihidrato 0,28 mg; Ácido Cítrico Monohidrato 0,20 mg; Polisorbato 80 0,01 mg; Agua Purificada c.s.p. 100,0 mg.

Presentación

Envases conteniendo 140 dosis.

Acción Terapéutica

Código ATC: R01A D09

La Mometasona Furoato es un glucocorticosteroide tópico con propiedades antiinflamatorias locales a dosis que no son activas sistémicamente.

Indicaciones

LISIKER® Suspensión acuosa nasal estéril está indicado para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional o perenne, tanto en adultos como en niños de 12 años (de edad) o mayores.

LISIKER® Suspensión acuosa nasal estéril también está indicado para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional o perenne, en niños de 6 a 11 años (de edad).

Como tratamiento profiláctico, en pacientes con antecedentes de síntomas de rinitis alérgica estacional de grado moderado a severo, LISIKER® Suspensión acuosa nasal estéril puede administrarse en las cuatro semanas previas al comienzo previsto de la estación polínica.

LISIKER® Suspensión acuosa nasal estéril está indicado para el tratamiento de pólipos nasales en pacientes adultos mayores de 18 años.

Acción Farmacológica

Farmacodinamia:

La Mometasona Furoato es un glucocorticosteroide tópico con propiedades antiinflamatorias locales a dosis que no son activas sistémicamente.

Es probable que gran parte del mecanismo de los efectos antialérgicos y antiinflamatorios de la Mometasona Furoato radique en su capacidad de inhibir la liberación de los mediadores de las reacciones alérgicas. La Mometasona Furoato inhibe significativamente la liberación de leucotrienos por los leucocitos de los pacientes alérgicos.

Farmacocinética:

La Mometasona Furoato, administrada como suspensión para pulverización nasal, posee una biodisponibilidad sistémica insignificante (< 0,1%) y, por lo general, no es detectable en plasma, a pesar del empleo de un método

sensible con un límite inferior de cuantificación de 50 pg/ml; por tanto, se carece de datos farmacocinéticos relevantes con esta forma farmacéutica. La Mometasona Furoato en suspensión se absorbe muy escasamente en el tracto gastrointestinal, y la pequeña cantidad que pudiera ser deglutida y absorbida sufriría un amplio metabolismo hepático de primer paso antes de su eliminación por orina y bilis.

Posología y Administración

Tras el cebado inicial de la bomba de LISIKER® Suspensión acuosa nasal estéril (por lo común, 2 ó 3 pulverizaciones, hasta que se observa un pulverizado uniforme), cada pulverización proporciona aproximadamente 100 mg de suspensión de Mometasona Furoato, que contienen Mometasona Furoato monohidrato equivalente a 50 microgramos de Mometasona Furoato. En caso de no utilizarse la bomba durante 14 días o más, debe volverse a cebar antes de su siguiente empleo.

Rinitis Alérgica Estacional o Perenne: Adultos (incluidos pacientes geriátricos) y niños de 12 años o mayores: La dosis usual recomendada es dos pulverizaciones (50 microgramos/pulverización) 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 puede reducirse a una pulverización en cada orificio nasal (dosis total 100 microgramos) como tratamiento de mantenimiento. Si el control de los síntomas no se considera adecuado, la dosis puede aumentarse a una dosis diaria máxima de cuatro pulverizaciones 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 edades comprendidas entre 6 y 11 años: La dosis usual recomendada es de una pulverización (50 microgramos/pulverización) en cada orificio nasal una vez al día (dosis total 100 microgramos).

En algunos pacientes con rinitis alérgica estacional, el inicio de la acción de LISIKER® Suspensión acuosa nasal estéril pudo observarse 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.

Poliposis Nasal: La dosis usual inicial recomendada para poliposis es de dos pulverizaciones (50 microgramos/pulverización) 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 puede incrementarse a una dosis diaria de dos pulverizaciones en cada orificio nasal dos veces al día (dosis diaria total de 400 microgramos). Una vez que se ha conseguido el control de los síntomas, debe reducirse la dosis pulverizada. Si no se observa mejoría de los síntomas después de 5-6 semanas administrándose dos veces al día, se deben considerar terapias alternativas.

Antes de la administración de la primera dosis debe agitarse bien el envase y presionar la bomba 6 ó 7 veces (hasta obtener un pulverizado uniforme). Si la bomba no se utilizase durante 14 días o más debe volverse a cebar la bomba como se ha descrito antes. Debe agitarse bien el envase antes de cada uso. El frasco deberá desecharse después del número de pulverizaciones indicadas en la etiqueta o a los 2 meses desde la primera utilización.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de LISIKER® Suspensión acuosa nasal estéril.

LISIKER® Suspensión acuosa nasal estéril no debe utilizarse en caso de infección localizada no tratada que afecte a la mucosa nasal. Dado el efecto inhibitorio que los corticosteroides ejercen sobre la cicatrización de las heridas, los pacientes que hayan sido sometidos recientemente a cirugía nasal o que hayan sufrido un traumatismo nasal no deberán utilizar corticosteroides por vía intranasal hasta la cicatrización.

Advertencias

Deberá usarse con precaución, en caso que se considere necesario, administrar LISIKER® Suspensión acuosa nasal estéril a pacientes con infecciones tuberculosas activas o quiescentes del tracto respiratorio, infecciones fúngicas, bacterianas o víricas sistémicas no tratadas o herpes simplex ocular. Al igual que con cualquier tratamiento a largo plazo, los pacientes que utilicen LISIKER® Suspensión acuosa nasal estéril durante varios meses o por periodos superiores deberán ser examinados periódicamente en cuanto a posibles alteraciones de la mucosa nasal. Si se produjera una infección fúngica localizada de nariz o faringe, se considerará la suspensión del tratamiento con LISIKER® Suspensión acuosa nasal estéril o la institución de un tratamiento apropiado. La persistencia de irritación nasofaríngea podría ser indicativa de la necesidad de suspensión de LISIKER® Suspensión acuosa nasal estéril. Aunque LISIKER® Suspensión acuosa nasal estéril es capaz de controlar los síntomas nasales en la mayoría de los pacientes, el empleo concomitante de terapia adicional apropiada puede aportar un alivio adicional de otros síntomas, en especial de los oculares. No existe evidencia de supresión del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal tras el tratamiento prolongado con Fuorato de Mometasona. Sin embargo, precisan especial atención aquellos pacientes que pasen a recibir tratamiento con LISIKER® Suspensión acuosa nasal estéril tras la administración prolongada de corticosteroides activos por vía sistémica. En estos pacientes, la suspensión de los corticosteroides sistémicos podría resultar en una insuficiencia suprarrenal pudiendo transcurrir varios meses hasta la recuperación de la función del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal. Si estos pacientes mostraran signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal, deberá volver a instaurarse la administración de corticosteroides sistémicos e instituirse otros tipos de tratamiento y medidas apropiadas. Durante el cambio de corticosteroides sistémicos a LISIKER® Suspensión acuosa nasal estéril, algunos pacientes pueden experimentar síntomas de retirada de los corticoides activos por vía sistémica (por ejemplo, y sobretodo al principio, dolor articular y/o muscular, cansancio y depresión) por lo que a pesar del alivio de los síntomas nasales, estos pacientes precisarán que se les estimule a proseguir con el tratamiento con LISIKER® Suspensión acuosa nasal estéril. Dicho cambio de tratamiento puede también desenmascarar procesos alérgicos preexistentes, tales como conjuntivitis y eczema alérgicos, previamente controlados por el tratamiento con corticosteroides sistémicos. La seguridad y eficacia de LISIKER® Suspensión acuosa nasal estéril no ha sido estudiada para el uso en el tratamiento de pólipos unilaterales, pólipos asociados con fibrosis quística, o pólipos que obstruyen completamente las fosas nasales.

Los pólipos unilaterales que son poco corrientes o de apariencia irregular, especialmente si son ulcerados o sangrantes, deben ser evaluados más a fondo.

Los pacientes en tratamiento con corticosteroides que se encuentren potencialmente inmunodeprimidos deberán ser advertidos acerca del riesgo de exposición a determinadas infecciones (por ejemplo, varicela, sarampión) así como de la importancia de consultar con el médico si se produjera dicha exposición.

En muy raras ocasiones se han descrito casos de perforación del tabique nasal o de aumento de la presión intraocular tras el empleo de corticosteroides intranasales.

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de LISIKER® Suspensión acuosa nasal estéril en el tratamiento de poliposis nasal en niños y adolescentes menores de 18 años (de edad).

Los corticosteroides administrados por vía intranasal pueden producir efectos sistémicos, particularmente cuando se utilizan a dosis altas y en tratamientos prolongados. Se han descrito casos de retraso en el crecimiento en niños tratados con corticosteroides nasales a las dosis recomendadas.

Se recomienda vigilar regularmente la altura de los niños y adolescentes sometidos a un tratamiento prolongado con corticosteroides por vía intranasal. Si se detecta un retraso del crecimiento, deberá revisarse el tratamiento con objeto de, si es posible, reducir la dosis administrada a la mínima con la que se consiga un control efectivo de los síntomas. Debe además considerarse la revisión del paciente por parte de un pediatra.

El tratamiento con dosis superiores a las recomendadas puede producir una supresión adrenal clínicamente significativa por lo que deberá tenerse en cuenta la posible necesidad de corticosteroides sistémicos adicionales en periodos de estrés o en intervenciones quirúrgicas programadas.

No existen estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. Tras la administración intranasal de la dosis clínica máxima recomendada, las concentraciones plasmáticas de mometasona no son medibles; por tanto, es de esperar que la exposición fetal sea insignificante, y el potencial de toxicidad sobre la reproducción, muy bajo.

Embarazo y Lactancia

No existen estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. Tras la administración intranasal de la dosis clínica máxima recomendada, las concentraciones plasmáticas de mometasona no son medibles; por lo tanto, es de esperar que la exposición fetal sea insignificante, y el potencial de toxicidad sobre la reproducción, muy bajo.

Al igual que con otros preparados nasales corticosteroideos, LISIKER® Suspensión acuosa nasal estéril no deberá utilizarse durante el embarazo o lactancia 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 deberán ser observados cuidadosamente en cuanto a signos de insuficiencia suprarrenal.

Reacciones Adversas

Frecuentes (> 1/100, < 1/10) epistaxis, faringitis, quemazón nasal, irritación nasal, ulceración nasal y Cefalea.

El efecto adverso más frecuentemente descrito es la epistaxis que por lo general es de carácter auto-limitado y de grado leve y, aunque se produjo con una incidencia mayor que con el placebo (5%), su incidencia fue comparable o menor que la producida por los otros corticosteroides nasales estudiados que servían de control activo (hasta el 15%). La incidencia de todos los demás efectos adversos fue comparable a la observada con placebo.

En la población pediátrica, la incidencia de acontecimientos adversos, esto es, epistaxis (6%), cefalea (3%), irritación nasal (2%) y estornudos (2%) fue comparable a placebo.

En pacientes tratados por poliposis nasal, la incidencia global de acontecimientos adversos fue comparable a placebo y similar a la observada en pacientes con rinitis alérgica. Raramente, pueden ocurrir reacciones inmediatas de hipersensibilidad, que incluyen broncoespasmo y disnea, después de la administración intranasal de Mometasona Furoato monohidrato. Muy raramente, se han comunicado anafilaxis y angioedema. Se han comunicado muy raramente alteraciones del gusto y del olfato.

Los corticosteroides administrados por vía intranasal pueden dar lugar a efectos sistémicos, particularmente cuando se prescriben a dosis altas durante periodos prolongados.

Sobredosificación

Como consecuencia de la insignificante (< 0,1%) biodisponibilidad sistémica de LISIKER® Suspensión acuosa nasal estéril, en caso de sobredosis es improbable que se precise más tratamiento que la observación, que se seguirá del comienzo de la dosis prescrita apropiada. La inhalación o la administración oral de dosis excesivas de corticosteroides puede resultar en la supresión de la función del eje hipotalámico-hipofisariosuprarrenal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, consultar con el hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Atención especializada para Niños:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Atención especializada para Adultos:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández (Unidad Toxicológica): (011) 4808-2655

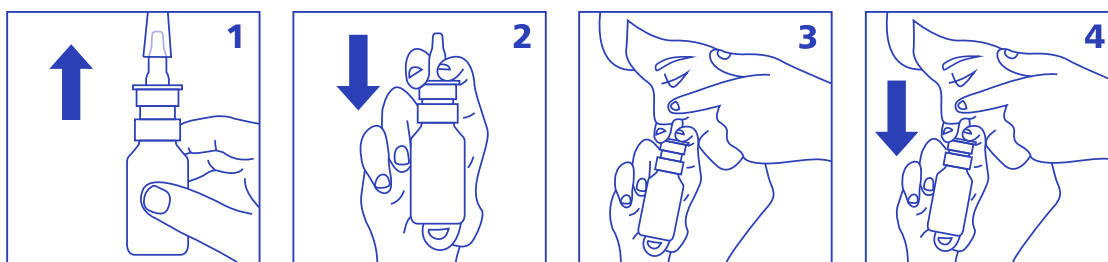
Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Conservación

Conservar entre 2 y 25 °C. No congelar.

Instrucciones para el paciente

Agite bien el envase antes de cada uso. Lea cuidadosamente todas las instrucciones y use sólo como se indica.



1. Agite bien el envase y retire la tapa transparente. (Figura 1)
2. Cuando se utiliza el producto por primera vez, es necesario realizar el cebado de la bomba, lo que normalmente se logra efectuando 2 ó 3 pulverizaciones hasta obtener un rociado uniforme. Para ello, presione y suelte los bordes del aplicador blanco colocando los dedos índice y medio como indica la Figura 2, mientras sostiene el envase con el pulgar por la base. Evite el contacto con los ojos. Si el spray no ha sido utilizado durante 14 días o más, vuelva a cebar la bomba.
3. Suene levemente la nariz antes de comenzar la aplicación. Tape uno de los orificios nasales. Incline la cabeza hacia delante y manteniendo el envase en posición vertical, introduzca cuidadosamente el aplicador nasal en el orificio (Figura 3).
No pulverice directamente sobre el tabique nasal.
4. Para la pulverización presione firmemente una vez el aplicador hacia abajo con los dedos índices y medio apoyados sobre el borde superior del envase, mientras lo sostiene con el pulgar por la base. Inhale suavemente por la nariz mientras realiza esta operación (Figura 4). Si le han indicado dos aplicaciones en cada fosa nasal, repita este paso.
5. Luego exhale por la boca.
6. Repita esta operación en la otra fosa nasal.
7. Limpie el aplicador nasal con un pañuelo o papel tisú y coloque la tapa del envase.

Uso Pediátrico: La administración del producto a niños pequeños debe estar asistida por un adulto. Se deberán seguir los pasos 1 a 7 de las INSTRUCCIONES DE USO PARA PACIENTES.

Sólo se puede asegurar que cada aplicación contendrá la cantidad correcta de medicamento hasta la cantidad de dosis declaradas en el rótulo, aún cuando después de ese número el envase no se encuentre totalmente vacío. Usted deberá llevar un registro de la cantidad de atomizaciones de cada unidad y desechar el envase después de alcanzar la cantidad de dosis declaradas en el rótulo.

Importante:

No trate de destapar con un alfiler o con cualquier otro objeto afilado o puntiagudo.

Mantener fuera del alcance de los niños.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.917.

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica.

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2456/2569/71 (C1417AQI) C.A.B.A.

Tel: (011) 4566-8188

Domicilio Legal: Calle 56 N°720, Piso 14, Oficina "L"
(B1900BKA), La Plata, Pcia. de Bs. As., Argentina.

Fecha de última revisión: Diciembre 2013

