IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Eurofarma

furoato de mometasona

Medicamento genérico
Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Suspensão Nasal 50 mcg por acionamento: Embalagem com 1 frasco de 18 g de peso líquido (17,5 mL de conteúdo) equivalente a 120 acionamentos ou 1 frasco de 9,5 g de peso líquido (9 mL de conteúdo) equivalente a 60 acionamentos.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada acionamento do spray nasal libera aproximadamente 51,7 mcg de furoato de mometasona monoidratado, equivalente a 50 mcg de furoato de mometasona.
Excipientes: celulose microcristalina, carmelose sódica, glicerol, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Rinite alérgica
O furoato de mometasona é indicado para o tratamento dos sintomas de rinite alérgica sazonal e perene, como congestão nasal, coriza, coceira e espirros, em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade). Também é indicado para a profilaxia dos sintomas nasais de rinite alérgica sazonal em pacientes adultos e adolescentes com 12 anos ou mais.

Para pacientes com histórico de sintomas de rinite alérgica sazonal de intensidade moderada a grave, recomenda-se o tratamento profilático com furoato de mometasona durante duas a quatro semanas antes do início da época de maior exposição aos alérgenos.

Tratamento complementar nos episódios agudos de rinossinusite
O furoato de mometasona é indicado para adultos e adolescentes com 12 anos de idade ou mais como tratamento complementar aos antibióticos nos episódios agudos de rinossinusite.

Pólipos nasais
O furoato de mometasona é indicado para pacientes acima de 18 anos no tratamento de pólipos nasais e seus sintomas, incluindo congestão nasal e diminuição do olfato.

Rinossinusite
O furoato de mometasona é indicado para pacientes acima de 12 anos no tratamento de rinossinusite aguda.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento tem como princípio ativo o furoato de mometasona, um glicocorticoide tópico com ação anti-inflamatória local e sem ação sistêmica.

Tempo médio do início da ação: o início da ação clinicamente significativo é de 7 a 12 horas após a primeira aplicação.

O benefício máximo geralmente é atingido no período de 1 a 2 semanas após a administração ter sido iniciada. Os pacientes devem usar este medicamento conforme orientação e não devem aumentar a dose prescrita usando mais de uma vez ao dia na tentativa de aumentar a eficácia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas com hipersensibilidade ao furoato de mometasona ou a qualquer um dos seus componentes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Gravidez e amamentação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe ao médico se está amamentando.

Antes de iniciar o tratamento com furoato de mometasona, informe ao seu médico se você fez cirurgia nasal recentemente; se apresenta feridas no nariz; algum tipo de infecção; se já esteve ou está com tuberculose; ou se apresenta infecção nos olhos por herpes simples vírus.

Não dividir o medicamento com outra pessoa, nem utilizá-lo para tratamento de outras doenças.
O furoato de mometasona não deve ser aplicado nos olhos ou diretamente no septo nasal.
Entre em contato com o seu médico caso experiencie uma visão turva ou outros distúrbios visuais.

Não há evidência de supressão de eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal (HPA) após tratamento prolongado com furoato de mometasona. No entanto, os pacientes que passam de uma administração a longo prazo de corticosteroides sistemicamente ativos para furoato de mometasona exigem uma atenção cuidadosa. A remoção do corticosteroide sistêmico nesses pacientes pode resultar em insuficiência adrenal por alguns meses até a recuperação da função do eixo HPA.

O furoato de mometasona foi administrado juntamente com loratadina e foi bem tolerado.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC). Não congelar.
Após aberto, este medicamento apresenta um prazo de validade de 3 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Este medicamento é composto por um dispositivo spray com bomba manual, dosimetrada, que contém uma suspensão homogênea viscosa de cor branca ou quase branca.

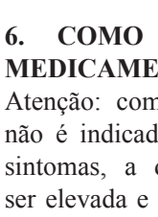
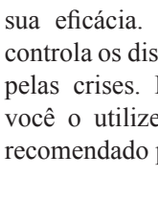
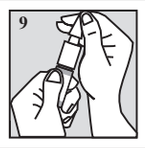
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Atenção: como furoato de mometasona não é indicado para o rápido alívio dos sintomas, a dose prescrita não deverá ser elevada e não deve ser utilizada mais vezes ao dia na tentativa de aumentar sua eficácia. O furoato de mometasona controla os distúrbios de base responsáveis pelas crises. Portanto, é importante que você o utilize de acordo com o horário recomendado pelo seu médico.

Modo de usar
A administração adequada do produto é essencial para que se alcance sua máxima eficácia. Siga a orientação do seu médico com relação às doses e modo de usar o spray nasal.

Instruções de uso:
Agite bem o frasco antes de utilizá-lo. Leia atentamente as instruções de uso e utilize apenas conforme indicado.

	1) Assoe vagarosamente o nariz para desobstruir as narinas antes da aplicação.
	2) Agite bem o frasco, no mínimo por 10 segundos, antes de cada aplicação e então remova a tampa protetora.
	3) Antes de usar o medicamento pela primeira vez, a válvula deve ser carregada. Para isso pressione o aplicador na posição vertical com os dedos indicador e médio até que o jato saia uniformemente (repita o processo 10 vezes). Inicie a administração do produto de acordo com o procedimento descrito no item "4". Se o produto ficar sem ser utilizado por um período de 14 dias, antes do uso, efetue a limpeza do dispositivo e repita o procedimento para carregamento da válvula com dois acionamentos, até que um spray uniforme seja observado. Este medicamento vem pronto para uso. Não é necessário romper ou aumentar o orifício no bico acionador (aplicador). **Não** perfure o aplicador nasal.
	4) Feche uma das narinas, incline a cabeça ligeiramente para frente e, mantendo o frasco em posição vertical voltado para região lateral da narina, insira o aplicador nasal na outra narina.
	5) Retire o aplicador da narina e respire pela boca.
	6) Repita a operação na outra narina.
7) Realize a aplicação em cada narina, conforme prescrito.	
8) Em cada aplicação, pressione o aplicador para baixo, com firmeza, utilizando os dedos indicador e médio, e fixe a base do frasco com o polegar. Aspire suavemente o medicamento para dentro através da narina.	
	9) Recoloque a tampa protetora.

LIMPEZA
Se o produto ficar sem ser utilizado por um período de 14 dias, efetuar a limpeza do dispositivo, caso contrário ele poderá não funcionar da maneira correta. Para limpar o aplicador nasal, remova a tampa plástica protetora e puxe o aplicador delicadamente para cima, retirando o aplicador nasal. Lave o aplicador e a tampa protetora em água morna potável e, em seguida, enxágue em água corrente. **Não tente desobstruir o aplicador nasal inserindo alfinetes, agulhas ou outros objetos pontiagudos, pois isso poderá estragar o aplicador e impedir que a dose correta do medicamento seja liberada**. Deixe secar. Encaixe o aplicador nasal de volta no frasco e coloque a tampa de plástica protetora. O spray precisará ser iniciado novamente com 2 jatos quando for utilizado pela primeira vez após a limpeza.

Use furoato de mometasona em intervalos regulares, pois sua eficácia depende disso. Não aumente a dose prescrita na tentativa de aumentar a eficácia e entre em contato com seu médico se os sintomas não melhorarem ou se o quadro clínico piorar.

Posologia
Depois da preparação inicial do furoato de mometasona (normalmente 10 acionamentos até que se obtenha um spray uniforme), cada acionamento libera uma dose correta. Se o spray não for utilizado por pelo menos 14 dias, antes do uso, efetue 2 acionamentos até que se obtenha um spray uniforme.

Rinite alérgica
Adultos (inclusive pacientes geriátricos) e adolescentes:
A dose habitual recomendada para profilaxia e tratamento é de dois acionamentos (50 mcg/acionamento) em cada narina, uma vez por dia (dose total de 200 mcg). Quando os sintomas estiverem controlados, a redução da dose a uma aplicação em cada narina (dose total de 100 mcg) poderá ser eficaz para manutenção.
Se os sintomas não puderem ser controlados de forma adequada, a dose poderá ser aumentada para um máximo de quatro aplicações em cada fossa nasal (total de 400 mcg). Depois de controlar os sintomas, recomenda-se reduzir a dose.

Crianças com idades entre 2 e 11 anos:
A dose habitual recomendada para tratamento de sintomas nasais de rinite alérgica sazonal e perene é de um acionamento (50 mcg/acionamento) em cada narina uma vez por dia (dose total de 100 mcg).
A administração em crianças deve ser auxiliada por um adulto.

Tratamento complementar nos episódios agudos de rinossinusite
Adultos (inclusive pacientes geriátricos) e adolescentes (acima de 12 anos):
A dose habitual recomendada é de dois acionamentos (50 mcg/acionamento) em cada narina duas vezes por dia (dose total de 400 mcg).
Se os sintomas não forem adequadamente controlados, a dose poderá ser aumentada para 4 acionamentos (50 mcg/acionamento) em cada fossa nasal duas vezes por dia (dose total de 800 mcg).

Pólipos nasais
Adultos (inclusive pacientes geriátricos):
A dose habitual recomendada é de dois acionamentos (50 mcg/acionamento) em cada narina duas vezes por dia (dose total de 400 mcg). Quando os sintomas forem adequadamente controlados, recomenda-se a redução da dose para duas aplicações em cada narina uma vez por dia (dose total de 200 mcg).

Rinossinusite aguda
A dose habitual recomendada é de dois acionamentos (50 mcg/acionamento) em cada narina, duas vezes por dia (dose diária total de 400 mcg). Se não houver melhora, o paciente deve consultar o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de usar este medicamento, use-o assim que se lembrar e então acerte o horário da utilização. Não use dose dobrada para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Este medicamento é bem tolerado pela maioria dos pacientes; porém, informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como dor de cabeça, sangramento nasal, ardor ou irritação nasal, dor de garganta e visão turva. Raramente, podem ocorrer reações alérgicas a esse produto. Muito raramente, as reações são graves. Em caso de dificuldades na respiração, procure o seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Não existem dados disponíveis sobre os efeitos de superdose aguda ou crônica com furoato de mometasona. Pela baixa quantidade da substância que atinge o sangue e demais órgãos e pela ausência de achados sistêmicos agudos relacionados à medicação em estudos clínicos, é pouco provável que a superdose necessite de alguma terapia além de observação. A superdose aguda com essa apresentação é improvável.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1341

Farm. Resp. Subst.:
Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 31/03/2021.

Eurofarma
www.eurofarma.com
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com

PAPEL RECICLÁVEL

Eurofarma
Fabricado e Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565
Itapevi - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

246323-01 (D) - F-58-PD - (09/21)

1425097