Vitallerg® Nasal

Furoato de Mometasona

Spray nasal
Vía inhalatoria

Corticoide antiinflamatorio y antialérgico nasal.

Composición
Cada dosis de 0,1 mL contiene Furoato de Mometasoan 50 mcg. Excipientes: Glicerina, Polisorbato 80, Alcohol feniletílico, Ácido cítrico anhidro, Celulosa cristalina y Carboximetilcelulosa sódica, Citrato de sodio dihidratado, Cloruro de Benzalconio solución al 10 %, Agua purificada c.s.p.

Indicaciones terapéuticas
Vitallerg® Nasal contiene furoato de mometasona, un medicamento que pertenece a los medicamentos llamados corticosteroides. Cuando se pulveriza furoato de mometasona en la nariz, puede ayudar a aliviar la inflamación (hinchazón e irritación de la nariz), los estornudos, el picor y el taponamiento o el goteo nasal.

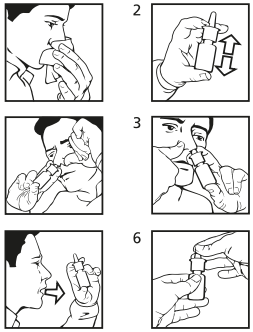
¿Para qué se utiliza **Vitallerg® Nasal**?
- **Rinitis alérgica intermitente (fiebre del heno) y persistente (perenne)**

Vitallerg® Nasal se utiliza para tratar los síntomas de la fiebre del heno (también llamada rinitis alérgica intermitente) y la rinitis persistente en niños mayores de 2 años y adultos.
La fiebre del heno, que se presenta en ciertas épocas del año, es una reacción alérgica causada por respirar polen de árboles, hierbas, malezas y también esporas de mohos y hongos. La rinitis persistente se presenta durante todo el año y los síntomas pueden ser causados por una sensibilidad a una variedad de cosas incluyendo los ácaros del polvo, pelo del animal (o epitelio), plumas y ciertos alimentos. **Vitallerg® Nasal** reduce la inflamación e irritación de su nariz y de ese modo alivia los estornudos, el picor y el taponamiento o el goteo nasal causados por la fiebre del heno o la rinitis perenne.
- **Pólipos nasales**

Vitallerg® Nasal se utiliza para tratar los pólipos nasales en adultos a partir de los 18 años.
Los pólipos nasales son unas pequeñas formaciones en la mucosa de la nariz y generalmente afectan a ambas fosas nasales. **Vitallerg® Nasal** reduce la inflamación en la nariz, haciendo que los pólipos se reduzcan gradualmente, de este modo alivia el taponamiento nasal que puede afectar a su respiración por la nariz.

Dosificación y forma de administración
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.
En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. No use dosis mayores ni utilice el pulverizador más a menudo, o durante más tiempo, de lo que su médico le ha dicho.
- **Tratamiento de la rinitis alérgica intermitente y persistente**
  - ***A partir de los 12 años:*** La dosis habitual es de dos pulverizaciones en cada orificio nasal una vez al día. Una vez que se ha alcanzado el control de los síntomas, es posible que su médico le recomiende disminuir la dosis. Si no comienza a sentirse mejor, debe consultar al médico y puede que le diga que aumente la dosis a la dosis máxima diaria de cuatro pulverizaciones en cada orificio nasal una vez al día.
  - ***Uso en niños de edad comprendida entre 2 y 11 años:*** La dosis habitual es de una pulverización en cada orificio nasal una vez al día.
  - En algunos pacientes, **Vitallerg® Nasal** comienza a aliviar los síntomas en las 12 horas siguientes a la primera dosis; sin embargo, no es probable que el efecto óptimo del tratamiento se observe antes de los primeros dos días. Por lo tanto, usted debe mantener un uso regular para alcanzar el efecto óptimo del tratamiento. Si usted o su hijo/a presenta rinitis muy intensa, su médico puede aconsejarle que comience a utilizar **Vitallerg® Nasal** algunos días antes del comienzo de la temporada del polen, ya que esto le ayudará a prevenir los síntomas de la rinitis alérgica antes de que ocurran.
- **Pólipos nasales**
  - ***Uso en adultos:*** La dosis habitual inicial es de dos pulverizaciones en cada orificio nasal dos veces al día. En algunos pacientes puede ser efectiva una dosis de dos pulverizaciones en cada orificio nasal una sola vez al día. Si no se observa mejoría de los síntomas después de 5-6 semanas administrándose dos veces al día, debe consultar con su médico.

Forma de administración
Preparación inicial del aplicador: La primera vez que utilice el aplicador, agite el envase, retire la tapa, coloque sus dedos índices 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 delante, 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 índices 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 tapar, 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.

Información necesaria antes de usar el producto
Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
•Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
•Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
•Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
•Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto.

Si olvidó usar **Vitallerg® Nasal**
Si olvidó usar su pulverizador nasal en el momento adecuado, utilícelo tan pronto como lo recuerde, siguiendo posteriormente con el ritmo normal de administración. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con **Vitallerg® Nasal**
En algunos pacientes **Vitallerg® Nasal** debe empezar a aliviar los síntomas 12 horas después de la primera dosis; sin embargo, puede que el beneficio completo del tratamiento no se muestre hasta dos días después. Es muy importante que use su pulverizador nasal regularmente. No interrumpa su tratamiento incluso si se siente mejor a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Contraindicaciones
No use **Vitallerg® Nasal** en siguientes circunstancias:
•Si es alérgico al furoato de mometasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
•Si presenta infección nasal no tratada. El uso de **Vitallerg® Nasal** mientras tiene una infección de nariz no tratada, como el herpes,

puede empeorar la infección. Debe esperar hasta que la infección desaparezca antes de comenzar a usar el pulverizador nasal.
•Si ha sido sometido a una operación o ha tenido una lesión reciente en la nariz. No debe utilizar el pulverizador nasal hasta que haya cicatrizado la nariz.
•Si presenta infecciones tuberculosas activas o latentes de las vías respiratorias.
•Si presenta infecciones micóticas, bacterianas o virales.
•Si presenta herpes simple ocular.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a usar **Vitallerg® Nasal** en las siguientes circunstancias:
•Si está tomando otros corticosteroides, ya sea por vía oral o mediante inyección.
•Si tiene fibrosis quística.

Mientras está usando **Vitallerg® Nasal**, consulte a su médico en los siguientes casos:
•Si su sistema inmunológico no está funcionando bien (si tiene dificultad en superar la infección) y entra en contacto con alguien con sarampión o varicela. Debe evitar el contacto con cualquier persona que tenga estas infecciones.
•Si tiene infección de nariz o garganta.
•Si lleva usando este medicamento varios meses o más tiempo.
•Si tiene irritación persistente de nariz o garganta.

Si los pulverizadores nasales de corticosteroides se usan a dosis altas durante largos periodos de tiempo, se pueden producir efectos adversos, debido a que el medicamento se absorbe en el organismo. Si le pican los ojos o están irritados, su médico puede aconsejarle el uso de otros tratamientos a la vez que **Vitallerg® Nasal**. Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales. Una revisión de los datos relativos a los corticosteroides inhalados e intranasales sugiere que, además de los efectos sistémicos conocidos de estos medicamentos, también pueden producirse una serie de efectos psicológicos o conductuales. Entre ellos se incluyen la hiperactividad psicomotriz, los trastornos del sueño, la ansiedad, la depresión y la agresividad (especialmente en niños).

Vitallerg® Nasal contiene cloruro de benzalconio
El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante periodos largos de tratamiento.

Embarazo y lactancia
- **Embarazo:** Hay poca información o ninguna, sobre el uso de **Vitallerg® Nasal** en mujeres embarazadas, por lo que está contraindicado su uso durante el embarazo.
- **Lactancia:** Se desconoce si **Vitallerg® Nasal** se excreta en la leche materna, por lo que está contraindicado en la lactancia.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria
No existe ninguna información conocida sobre el efecto de **Vitallerg® Nasal** en la conducción o uso de máquinas.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción
Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.
Si está tomando otros corticosteroides para la alergia, ya sea por vía oral o mediante inyección, su médico puede aconsejarle que deje de tomarlos cuando empiece a usar **Vitallerg® Nasal**. Al discontinuar los corticosteroides, por vía oral o en inyección, algunas personas pueden presentar algunos efectos adversos como dolor muscular o de las articulaciones, debilidad muscular y depresión. También puede que desarrolle otras alergias, tales como ojos llorosos, ojos con picor, o piel con ronchas rojas y picores. Si desarrolla alguno de estos efectos adversos, debe acudir al médico. Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de **Vitallerg® Nasal**, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Poblaciones especiales
- **Uso en pediatría:** No se ha establecido la eficacia y seguridad de mometasona en niños menores de 2 años, por esta razón su uso está indicado en niños mayores de 2 años.
- Cuando se usan a dosis altas durante largos periodos de tiempo, los pulverizadores nasales de corticosteroides pueden causar efectos secundarios, tales como enlentecimiento del índice de crecimiento en los niños.
- Se recomienda controlar la altura de los niños en tratamiento de larga duración con corticosteroides nasales y si se aprecia cualquier cambio, debe comunicárselo al médico.
- **Uso en geriatría:** No se han observado diferencias en cuanto a eficacia y seguridad de mometasona en pacientes mayores de 65 años, en comparación con adultos más jóvenes, por esta razón se recomienda la misma dosis.

Reacciones adversas
Al igual que todos los medicamentos, este producto puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufran. Pueden ocurrir reacciones inmediatas de hipersensibilidad (alérgicas) después del uso de este medicamento. Estas reacciones pueden ser graves. Debe interrumpir el tratamiento con **Vitallerg® Nasal** y buscar ayuda médica inmediatamente si experimenta síntomas como:
- Cara hinchada, lengua o faringe
- Dificultad para tragar
- Urticaria
- Fatiga o dificultad para respirar
- Si los pulverizadores nasales de corticosteroides se utilizan a dosis altas durante largos periodos de tiempo, se pueden producir reacciones adversas, debido a que el medicamento se absorbe en el organismo.

Otras reacciones adversas
La mayoría de las personas no tienen ningún problema después de usar el pulverizador nasal. Sin embargo, algunas personas después de utilizar **Vitallerg® Nasal** u otros pulverizadores nasales de corticosteroides pueden presentar:
Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)
- Dolor de cabeza
- Estornudos
- Hemorragia nasal [muy frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) en personas con pólipos nasales que estén administrándose dos pulverizaciones de **Vitallerg® Nasal** en cada orificio nasal dos veces al día.]
- Dolor en la nariz o en la garganta
- Úlceras en la nariz
- Infección respiratoria

Reacciones adversas de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Aumento de la presión ocular (glaucoma) y/o cataratas que pueden dar lugar a alteraciones visuales
- Daño en el tabique de la nariz que separa los orificios nasales
- Alteraciones del gusto y del olfato
- Dificultad para respirar y/o fatiga
- Visión borrosa (una de las causas podría ser la corioretinopatía serosa central grave)

Sobredosis
Si usa más **Vitallerg® Nasal** del que debe, coméntelo a su médico.
- **Síntomas:** Si utiliza esteroides durante un periodo de tiempo largo o en grandes cantidades puede, en raras ocasiones, afectar a alguna de sus hormonas. En niños puede afectar al crecimiento y desarrollo.
- **Tratamiento:** Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental concurrir al hospital más cercano.

Presentaciones comerciales:
Caja X 1 Frasco X 60 Dosis + Inserto
Caja X 1 Frasco X 120 Dosis + Inserto
Caja X 1 Frasco X 140 Dosis + Inserto

Venta Bajo Receta Médica
Producto de uso delicado. Adminístrese con prescripción y vigilancia médica.
Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños. Conservar a temperatura no mayor a 30°c. Agítese antes de usar. Mantener en su envase original hasta su utilización.

Elaborado por **ROEMMERS S.A.I.C.F.**,
Luis Guillón, Provincia de Buenos Aires – Argentina.
Importado y Distribuido por **LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.**,
Av. República de El Salvador N34-493 y Av. Portugal, Quito - Ecuador
Rev.00/08-2024

SIEGFRIED