



Monax
(furoato de mometasona)

Bula para Paciente
Suspensão Spray Nasal
50 mcg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Monax

furoato de mometasona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

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

Monax (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 Monax (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

Monax (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

Monax (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

Monax (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 Monax (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.

Monax (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 15°C e 30°C). 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.

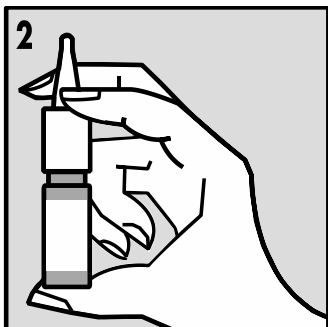
Instruções de uso:

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

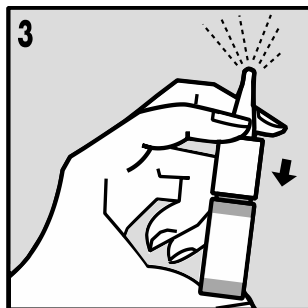
- 1) Assoe vagarosamente o nariz para desobstruir as narinas antes da aplicação.



- 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.



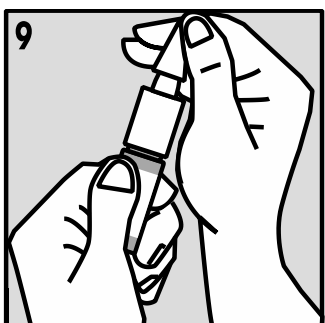
6) Repita a operação na outra narina.



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 Monax (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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

M.S.: 1.0043.1349

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



Fabricado e Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Central de Relacionamento

0800-703-1550

www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br

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



Histórico de Alteração da Bula – Monax (furoato de mometasona)

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	50 mcg Suspensão Spray Nasal