



UNICLAR[®] *Primera línea*

Spray nasal acuoso, Sin Alcohol y Sin Olor. Para administración nasal. (Furoato de Mometasona). DESCRIPCIÓN: UNICLAR es una suspensión acuosa de Furoato de Mometasona, sin alcohol y sin olor, para administración tópica nasal, con un sistema de bomba manual atomizadora, de dosis exacta. Cada aplicación de UNICLAR Spray nasal acuoso suministra aproximadamente 100 mg de una suspensión de Furoato de Mometasona, equivalente a 50 µg de Furoato de Mometasona. INDICACIONES Y USO: UNICLAR Spray nasal acuoso está indicado en el tratamiento de los síntomas de rinitis alérgica estacional o perenne, en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años de edad. En pacientes que tienen una historia de síntomas de rinitis alérgica estacional de moderada a severa, se recomienda el tratamiento profiláctico con UNICLAR Spray nasal acuoso durante dos a cuatro semanas antes de que inicie la estación de polen. UNICLAR Spray nasal acuoso también está indicado para el tratamiento de pólipos nasales y los síntomas asociados incluyendo congestión y pérdida del olfato, en pacientes adultos mayores de 18 años de edad. UNICLAR está indicado para el tratamiento de los síntomas asociados con rinosinusitis aguda sin síntomas de infección bacteriana severa en pacientes mayores de 12 años de edad. UNICLAR Spray nasal acuoso también está indicado en adultos y niños mayores de 12 años, como terapia coadyuvante a la antibióticoterapia en episodios agudos de sinusitis. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS: UNICLAR Spray nasal acuoso administrado conjuntamente con loratadina no presenta efecto alguno sobre las concentraciones plasmáticas de loratadina o sus metabolitos principales. Las concentraciones plasmáticas del Furoato de Mometasona fueron indetectables. La combinación de la terapia fue bien tolerada. EVENTOS ADVERSOS: Rinitis alérgica estacional o perenne: Los eventos adversos locales, relacionados con el tratamiento, reportados en estudios clínicos incluyen: cefalea (8%), epistaxis (que consiste en sangrado franco, rinorrea mucosanguinolenta o trazas de sangre) (8%), faringitis (4%), ardor nasal (2%), irritación nasal (2%) y ulceración nasal (1%). Estos efectos se observan típicamente con el uso de corticosteroides nasales en spray. La epistaxis fue en general autolimitada y leve, y ocurrió con mayor incidencia comparada con placebo (5%), pero tuvo una incidencia más baja o comparable a los corticosteroides nasales de control (hasta el 15%). La incidencia de todos los otros efectos fueron comparables con los del placebo. En la población pediátrica la incidencia de efectos secundarios, por ejemplo cefalea (3%), epistaxis (6%), irritación nasal (2%) y estornudos (2%), fueron comparables con los del placebo (4%). En muy raras oportunidades, después de la administración intranasal de Furoato de Mometasona, se puede presentar reacciones de hipersensibilidad inmediata (por ejemplo broncoespasmo y disnea). Muy rara vez se ha informado anafilaxia y angioedema. Alteraciones del gusto y del olfato han sido reportadas muy rara vez. Poliposis Nasal: En pacientes tratados para poliposis nasal, la incidencia global de eventos adversos fue comparable a placebo y similar a la observada en pacientes con rinitis alérgica. Rinosinusitis Aguda: En pacientes tratados para rinosinusitis aguda, la incidencia global de eventos adversos fue comparable a placebo y similar a la observada en pacientes con rinitis alérgica. Terapia coadyuvante en episodios agudos de sinusitis: En pacientes adultos y adolescentes que recibieron UNICLAR Spray nasal acuoso como tratamiento coadyuvante para episodios agudos de sinusitis se presentaron reacciones adversas relacionadas al tratamiento comparable a las observadas con placebo, incluyendo cefalea (2%), faringitis (1%), ardor nasal (1%) e irritación nasal (1%). La epistaxis fue de severidad leve y también ocurrió con incidencia comparable a la observada con placebo (5% vs. 4% respectivamente). CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de UNICLAR Spray nasal acuoso. Niños menores de 2 años. PRECAUCIONES: UNICLAR Spray nasal acuoso no debe ser usado en presencia de una infección localizada y sin tratamiento que comprometa la mucosa nasal. Debido al efecto inhibitorio de los corticoides sobre la cicatrización de las heridas, los pacientes que han sido sometidos a cirugía nasal reciente o han presentado un trauma nasal, no deben usar corticosteroides nasales hasta que se presente la cicatrización. Después de 12 meses de tratamiento con UNICLAR Spray nasal acuoso, no se ha observado evidencia de atrofia de la mucosa nasal; adicionalmente, el Furoato de Mometasona tiende a revertir la mucosa nasal alterada hacia un fenotipo histológico normal. Pacientes que usan UNICLAR Spray nasal acuoso durante varios meses o mayor tiempo, se deben examinar en busca de posibles cambios

de la mucosa nasal. Si se desarrolla una infección micótica localizada en la nariz o faringe, se debe suspender el tratamiento con UNICLAR y se debe instaurar un tratamiento apropiado. La persistencia de la irritación nasofaríngea puede ser una indicación para suspender UNICLAR Spray nasal acuoso. UNICLAR debe usarse con precaución, si se utiliza, en pacientes con infecciones tuberculosas activas o latentes del tracto respiratorio, o en infecciones micóticas, bacterianas, virales sistémicas sin tratamiento o en herpes simple ocular. No existe evidencia de una supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal (HHA) después del tratamiento prolongado con UNICLAR Spray nasal acuoso. Sin embargo, los pacientes que se cambian de una terapia de administración a largo plazo con corticosteroides activos sistémicamente a UNICLAR necesitan una vigilancia cuidadosa. El retiro de los corticosteroides sistémicos en estos pacientes puede producir una insuficiencia adrenal durante varios meses hasta que se recupere la función del eje HHA. Si estos pacientes presentan signos y síntomas de insuficiencia adrenal, se deben administrar nuevamente los corticosteroides sistémicos y se deben adoptar otras formas de terapia y medidas apropiadas. En un estudio clínico controlado con placebo en pacientes pediátricos administrando UNICLAR Spray nasal acuoso, 100 µg al día, por un año, no se observó reducción en la velocidad de crecimiento. No ha sido estudiada la eficacia ni la seguridad de UNICLAR Spray nasal acuoso, en el tratamiento de la poliposis nasal en niños y adolescentes menores de 18 años. Durante el cambio de una terapia con corticosteroides sistémicos a una terapia con UNICLAR Spray nasal acuoso, algunos pacientes pueden experimentar síntomas de abstinencia debido a la falta de corticosteroides activos sistémicamente (por ejemplo, dolor articular y/o muscular, laxitud y depresión inicial) a pesar de un alivio de los síntomas nasales, se necesitará un estímulo para que continúen la terapia con UNICLAR. Este cambio también puede revelar condiciones alérgicas preexistentes como conjuntivitis alérgica y eczema, previamente suprimidas por la terapia sistémica de los corticosteroides. Se debe advertir a los pacientes, que estén potencialmente inmunosuprimidos por la terapia de corticosteroides, del riesgo de exposición a ciertas infecciones (por ejemplo, varicela, sarampión, etc.) y de la importancia de obtener un consejo médico si ocurre esta exposición. Después del uso de corticosteroides por vía intranasal, raramente se han reportado casos de perforación del tabique nasal o aumento de la presión intraocular. Si se observan signos o síntomas de infección bacteriana severa (como fiebre, dolor facial/dental severo, persistente, unilateral, edema orbitario o periorbitario o si los síntomas empeoran después de haber mejorado inicialmente), se debe aconsejar al paciente que consulte inmediatamente a su médico. No ha sido estudiada la eficacia ni la seguridad de UNICLAR Spray nasal acuoso, en el tratamiento de los síntomas de rinosinusitis en niños y adolescentes menores de 12 años. Uso durante el embarazo y el periodo de lactancia: No existen estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. Después de la administración, por vía nasal, de la dosis clínica máxima recomendada a pacientes, las concentraciones plasmáticas del Furoato de Mometasona no fueron detectables; de esta forma se espera que la exposición fetal sea insignificante y el riesgo de toxicidad reproductiva potencial sea muy bajo. Al igual que con las otras preparaciones de corticosteroides nasales, sólo se debe usar UNICLAR en mujeres embarazadas, madres en periodo de lactancia o mujeres en edad de concebir si los beneficios potenciales justifican los riesgos potenciales para la madre, el feto o el lactante. Se deben examinar cuidadosamente los recién nacidos de madres que recibieron corticosteroides durante el embarazo en busca de signos de hipoadrenalismo. SOBREDOSIS: Debido a que la biodisponibilidad sistémica de UNICLAR es insignificante (<0,1%), es improbable que ocurra una sobredosis que necesite cualquier terapia más que la observación, seguido de la iniciación de una dosis de prescripción apropiada. PRESENTACIÓN: UNICLAR (Furoato de Mometasona/spray nasal acuoso): Frasco de 18 g, con válvula dosificadora especial, que contiene suspensión acuosa de Furoato de Mometasona para 140 aplicaciones, cada aplicación equivale a 50 µg. Presentación Infantil, Frasco de 10 g, con válvula dosificadora especial, que contiene suspensión acuosa de Furoato de Mometasona para 60 aplicaciones, cada aplicación equivale a 50 µg (Reg. No. INVIMA 2008M-010205-R1). ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 25°C. Mayor información disponible a solicitud del cuerpo médico: En Bogotá, Tel: 4175466. Avenida (Carrera) 68 No. 17-64 / E-mail: division.medica@spcorp.com Bogota, Colombia.