# Hexaler Nasal Plus

## Mometasona / Olopatadina

Spray nasal

Industria Argentina | Venta bajo receta

**FÓRMULA**
Cada dosis (0,10 ml) contiene: ***Mometasona Furoato*** 25 mcg, ***Olopatadina*** 600 mcg. Excipientes: Cloruro de benzalconio 0,020 mg; Polisorbato 80 0,005 mg; Fosfato disódico dodecahidratado 0,500 mg; Edetato disódico dihidrato 0,010 mg; Celulosa microcristalina y Carboximetilcelulosa sódica 1,200 mg; Carboximetilcelulosa sódica 0,825 mg; Cloruro de sodio 0,500 mg; Ácido clorhídrico c.s. pH 3,5 - 4,1; Agua purificada c.s. 0,10 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**
Corticoide antiinflamatorio, antialérgico y descongestivo nasal.
Código ATC: R01AD59.

**INDICACIONES**
**Hexaler Nasal Plus** está indicado en el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional moderados a severos y la rinitis perenne, en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**
**Hexaler Nasal Plus** contiene Mometasona Fuorato y Olopatadina. Ambas sustancias tienen diferentes mecanismos de acción y muestran efectos sinérgicos en la mejora de los síntomas de la rinitis alérgica.
Mometasona Furoato: Mometasona es un glucocorticoide con propiedades antiinflamatorias locales. Es probable que el mecanismo de acción antiinflamatorio y antialérgico de Mometasona radique en la capacidad de inhibir la liberación de los mediadores de las reacciones alérgicas. Mometasona inhibe significativamente la liberación de leucotrienos de los leucocitos en pacientes alérgicos. En cultivos celulares, Mometasona muestra una elevada inhibición de la síntesis y liberación de IL-1, IL-5, IL-6 y TNFα, también es un potente inhibidor de la producción de leucotrienos, y un inhibidor muy potente de la producción de Th2, IL-4 e IL-5 por los linfocitos T CD4 + humanos.
Olopatadina: Olopatadina es un potente agente antialérgico/antihistamínico selectivo, que actúa inhibiendo los receptores de histamina.
***Farmacocinética:***
Absorción: Luego de la aplicación nasal de 2 pulverizaciones por orificio nasal de Mometasona/Olopatadina (2.400 microgramos de Olopatadina y 100 microgramos de Mometasona) dos veces en el día, en pacientes con rinitis alérgica estacional, la Cmax media de Olopatadina fue de 19,80 ng/ml (± 7,01) y de Mometasona fue de 9,92 pg/ml (± 3,74); el ABC de Olopatadina fue de 88,77 ng/h/ml (± 23,87) y de Mometasona fue de 58,4 pg/h/ml (± 27,00). El tiempo promedio hasta el pico de exposición (Tmax) de una dosis única, fue de 1 hora, tanto para Olopatadina como para Mometasona.
No se observaron interacciones farmacocinéticas entre Olopatadina y Mometasona.
Distribución: La unión a proteínas plasmáticas (principalmente a la albúmina) de Olopatadina, es del 55%, y es independiente de la concentración en el rango de 0,1 a 1.000 ng/ml.
La unión a proteínas in vitro de Mometasona, fue de entre el 98 y 99%, en un rango de concentración de 5 a 500 ng/ml.
Metabolización: Mometasona, luego de su aplicación nasal, la mínima cantidad que se deglute y se absorbe, sufre un extenso metabolismo hepático de primer paso.
Olopatadina no se metaboliza ampliamente. Se detectaron dos metabolitos, el monodesmetilo y el N-óxido, en bajas concentraciones, en orina.
Estudios in vitro demostraron que Olopatadina no inhibe a las reacciones metabólicas de las isoenzimas 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 del citocromo P-450. Esto indica que es poco probable que se produzcan interacciones metabólicas con otras drogas administradas concomitantemente.
Eliminación: La Mometasona absorbida, se metaboliza ampliamente y los metabolitos son excretados por la orina y la bilis. Luego de la administración nasal, la vida media de Mometasona en plasma fue de 18 a 20 hs aproximadamente, en voluntarios sanos.

Estudios farmacocinéticos por vía oral de Olopatadina, mostraron una vida media en plasma de 8 a 12 hs aproximadamente, y la vía de eliminación principal fue la renal. Aproximadamente el 60 - 70% de la dosis se eliminó en forma inalterada por la orina, como sustancia activa. Luego de la administración nasal de Olopatadina, la vida media plasmática fue de 6 a 7 hs aproximadamente, en voluntarios sanos.

Poblaciones especiales
*Insuficiencia hepática:* No se espera ningún efecto clínicamente relevante de la cinética de Olopatadina en pacientes con insuficiencia hepática, ya que la misma se elimina por orina, en forma inalterada. Un estudio realizado con Mometasona inhalada en adultos con insuficiencia hepática leve, moderada y severa, mostró que las concentraciones plasmáticas máximas de Mometasona se incrementan con la severidad de la insuficiencia hepática, sin embargo, el nivel de detección fue muy reducido.
*Insuficiencia renal:* Dado que Olopatadina se elimina por orina, principalmente como principio activo inalterado, el deterioro de la función renal, altera la farmacocinética de Olopatadina con un incremento del ABC de 8 veces mayor en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina de 13,0 ml/min), en comparación con adultos sanos. Después de una dosis oral de 10 mg en pacientes sometidos a hemodiálisis, las concentraciones plasmáticas de Olopatadina, fueron significativamente más bajas en el día de la hemodiálisis que en el día sin hemodiálisis, lo que sugiere que Olopatadina se puede eliminar por hemodiálisis.
Dada la escasa participación de la vía urinaria para la eliminación corporal de Mometasona, no se han realizado estudios sobre los efectos farmacocinéticos de Mometasona en pacientes con insuficiencia renal.
*Pacientes de edad avanzada:* Estudios comparativos de la farmacocinética de dosis orales de 10 mg de Olopatadina en pacientes jóvenes (media de 21 años) y pacientes de edad avanzada (media de 74 años), no mostraron diferencias significativas en el ABC, unión a proteínas plasmáticas o excreción urinaria del fármaco original inalterado y sus metabolitos.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**
Agitar antes de usar. Cada aplicación de la válvula libera 25 microgramos de Mometasona Fuorato y 600 microgramos de Olopatadina.
**Adultos y niños mayores de 12 años:** La dosis recomendada es de dos aplicaciones por fosa nasal, dos veces al día (mañana y noche).
**Niños menores de 12 años:** No se recomienda el uso de **Hexaler Nasal Plus** en esta población, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 12 años.
**Personas de edad avanzada:** No se requiere ajuste de dosis en esta población.
**Pacientes con insuficiencia renal o hepática:** No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia renal o hepática; sin embargo, no se espera que sea necesario un ajuste de la dosis en estas poblaciones, teniendo en cuenta la farmacocinética de los principios activos.
**Forma de administración: Hexaler Nasal Plus** es sólo para uso nasal.

Preparación inicial del aplicador: La primera vez que se utilice el aplicador, se debe agitar bien el envase, retirar la tapa, colocar los dedos índice y mayor sobre las aletas del mismo y el pulgar en la base del envase, y presionar el aplicador nasal 6 a 7 veces hasta obtener una aplicación uniforme, de esta forma la bomba dosificadora quedará lista para su uso. Esta operación deberá repetirse si el aplicador quedara sin utilizar por 14 días o más.
1. Limpie bien su nariz de secreciones.
2. Agite el envase suavemente, y remueva la tapa del aplicador.
3. Tape una fosa nasal con su dedo pulgar, e introduzca el aplicador suavemente en la otra.
4. Inspire a la vez que acciona el aplicador, presionando sus dedos índice y mayor sobre las aletas del mismo, y el pulgar en la base del envase. Evite aplicar sobre el tabique nasal.
5. Espire, y repita esta operación en la otra fosa nasal.
6. Limpie el aplicador con un pañuelo descartable y tape el 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 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.

**CONTRAINDICACIONES**
Hipersensibilidad conocida a Mometasona, Olopatadina o a cualquiera de los componentes del producto. **Hexaler Nasal Plus** no se debe usar en caso de infección localizada no tratada que afecte la mucosa nasal, como por ejemplo herpes simple. Debido al efecto inhibitorio que los corticoides ejercen sobre la cicatrización de las heridas, los pacientes que hayan sido sometidos recientemente a una cirugía de nariz o hayan sufrido un traumatismo nasal, no deben utilizar corticoides por vía nasal hasta la cicatrización.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**
*Efectos nasales locales:* Se han informado casos de ulceración y perforación del tabique nasal en pacientes tratados con antihistamínicos por vía intranasal. También se han notificado casos de perforación del tabique nasal después de la administración intranasal de corticoides. Se recomienda un examen periódico de la mucosa nasal para detectar posibles alteraciones, en aquellos pacientes que usan **Hexaler Nasal Plus** por tiempo prolongado de varios meses o más. No se recomienda el uso de **Hexaler Nasal Plus** en caso de perforación del tabique nasal.
Se han observado casos de epistaxis tras la aplicación de corticoides y antihistamínicos a nivel intranasal. En estudios clínicos con Mometasona Fuorato, administrada por vía intranasal, se observó desarrollo de infecciones localizadas en la nariz y la faringe, por Cándida albicans. Ante la aparición de una infección de este tipo, puede ser necesaria la suspensión de la administración de **Hexaler Nasal Plus** e instaurar un tratamiento local adecuado. Pacientes que utilizan **Hexaler Nasal Plus** durante varios meses o más, se les deberá examinar en forma periódica para detectar cualquier evidencia de infección por Cándida u otros signos de efectos adversos en la mucosa nasal.
*Alteraciones visuales:* Se han notificado casos de cataratas, glaucoma o casos raros de coriorretinopatía serosa central, luego del uso sistémico o tópico (incluida la administración intranasal) de corticoides. Ante la aparición de alteraciones visuales durante el tratamiento con **Hexaler Nasal Plus**, como ser visión borrosa u otras alteraciones visuales, se deberá considerar la derivación del paciente a un oftalmólogo para su evaluación.

AS1777 0226

*Reacciones de hipersensibilidad:* Se pueden producir casos de reacciones de hipersensibilidad, incluidos casos de sibilancias, luego de la administración intranasal de Mometasona y de Olopatadina. Se deberá suspender el tratamiento si se producen estas reacciones.
*Inmunosupresión:* Los corticoides, al inhibir el sistema inmunológico, hace que quienes los utilicen, sean más susceptible a infecciones que individuos sanos. Varicela y sarampión pueden tener un curso más serio o fatal en niños o adultos susceptibles, tratados con corticoides. Se debe tener precaución en niños o adultos que no hayan cursado con la enfermedad o que no hayan sido inmunizados, para evitar la exposición a dichas enfermedades. Se desconoce cómo la dosis, la vía y la duración de la administración de corticoides afectan el riesgo de desarrollar una infección diseminada.
Los corticoides deben utilizarse con precaución en pacientes con infección por tuberculosis activa o inactiva del tracto respiratorio, infecciones fúngicas o bacterianas locales o sistémicas no tratadas, infecciones virales o parasitarias sistémicas o herpes simple ocular, debido a que potencian el empeoramiento de estas infecciones.
*Efectos sistémicos de los corticoides:* Los efectos sistémicos potenciales de los corticoides pueden incluir: Síndrome de Cushing, rasgos cushingoides, supresión suprarrenal, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes, cataratas, glaucoma y más raramente, una variedad de efectos psicológicos o de comportamiento tales como hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (particularmente en niños).
Cuando se utilizan corticoides intranasales, en dosis superiores a las recomendadas o en individuos susceptibles a las dosis recomendadas, pueden aparecer efectos sistémicos de los corticoides, como hipercorticismo y supresión suprarrenal. Si esto ocurre, el tratamiento con **Hexaler Nasal Plus**, debe ser retirado en forma lenta y progresiva. El uso de corticoides intranasales junto a corticoides inhalados, podría incrementar el riesgo de signos y síntomas de hipercorticismo y/o supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA).
Ante un uso a dosis superiores a las recomendadas, se deberá considerar la necesidad de una protección adicional de corticoides sistémicos durante los períodos de estrés o intervenciones quirúrgicas programadas.
La sustitución de un corticoide sistémico por un corticoide tópico, puede ir acompañada de signos de insuficiencia suprarrenal, y algunos pacientes pueden experimentar síntomas de abstinencia (por ejemplo, dolor articular o muscular, lasitud y depresión). Pacientes tratados previamente con corticoides sistémicos durante períodos prolongados y sustituidos por corticoides tópicos, deben ser controlados cuidadosamente para detectar una insuficiencia suprarrenal aguda en respuesta al estrés. En pacientes con antecedentes de asma u otras patologías clínicas que requieran un tratamiento con corticoides sistémicos a largo plazo, una disminución demasiado rápida de los corticoides sistémicos, puede producir una exacerbación grave de sus síntomas.
*Somnolencia:* Olopatadina, al igual que otros antihistamínicos, puede producir somnolencia cuando existe absorción sistémica.
Se deberá advertir a los pacientes de no participar en actividades que requieran coordinación motora o atención mental, como la de utilizar máquinas o conducir vehículos, luego de la administración de **Hexaler Nasal Plus.** Se debe evitar el consumo de alcohol u otros depresores del sistema nervioso central (SNC) junto con **Hexaler Nasal Plus**, ya que pueden producirse disminuciones adicionales en la atención y una reducción del correcto funcionamiento del SNC.
*Efectos antihistamínicos:* El uso de Olopatadina con otros antihistamínicos, administrados por vía nasal, ocular u oral, puede incrementar el riesgo de reacciones adversas antihistamínicas.
*Población pediátrica y efectos sobre el crecimiento:* Se ha observado que los corticoides pueden producir un retardo en la tasa de crecimiento en niños y adolescentes. Se recomienda un control regular del crecimiento en pacientes pediátricos que reciban un tratamiento prolongado con corticoides nasales. Ante la aparición de una ralentización de la tasa de crecimiento, se deberá evaluar la dosis de corticoide nasal y reducirla a la mínima dosis que consiga un control efectivo de los síntomas.

***Interacciones medicamentosas:*** No se han observado interacciones farmacocinéticas entre Olopatadina y Mometasona cuando son administradas concomitantemente. *Olopatadina:* No se esperan interacciones entre Olopatadina y otros medicamentos. *Mometasona:* Se espera que el uso concomitante con inhibidores de CYP3A (por ejemplo, medicamentos que contienen cobicistat), aumenten el riesgo de reacciones adversas sistémicas de los corticoides. Se debe evitar la coadministración a menos que el beneficio supere los riesgos de aparición de reacciones adversas.

***Embarazo:*** *Mometasona:* No hay datos o los mismos son limitados, en relación al uso de Mometasona, en mujeres embarazadas. Estudios en animales, han mostrado toxicidad a nivel reproductivo.
Los bebes nacidos de madres que recibieron corticoides durante el embarazo, deben ser controlados cuidadosamente para detectar hipoadrenalismo. *Olopatadina:* No hay datos o los mismos son limitados, en relación al uso intranasal de Olopatadina, en mujeres embarazadas. Estudios en animales, han mostrado toxicidad a nivel reproductivo tras la administración sistémica.
**Hexaler Nasal Plus** no debe utilizarse durante el embarazo a menos que el beneficio potencial para la madre justifique cualquier riesgo potencial para la madre, el feto o el bebé.

***Lactancia:*** *Mometasona:* Se desconoce si Mometasona se excreta por la leche materna. *Olopatadina:* Datos disponibles en animales han demostrado la excreción de Olopatadina por la leche tras la administración oral. No se puede excluir un riesgo para los lactantes.
Se debe interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse del tratamiento con **Hexaler Nasal Plus** en las mujeres lactantes.

***Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:*** En raras ocasiones se pueden producir mareos, letargo, fatiga o somnolencia, al utilizar **Hexaler Nasal Plus.** Ante la aparición de alguno de estos síntomas, la capacidad para conducir o utilizar máquinas puede verse afectada. El consumo de alcohol puede potenciar estos efectos.

**REACCIONES ADVERSAS**
*Las reacciones adversas más frecuentemente observadas durante el tratamiento con Mometasona/Olopatadina son: disgeusia, epistaxis y malestar local (nasal).*
*Las reacciones adversas se listan por órganos y sistemas, y según la incidencia, se las clasifica de la siguiente forma:*
*Muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10) y poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000) y frecuencia no conocida.*

| Órganos y sistemas | Frecuentes | Poco frecuentes | Raras | Frecuencia no conocida |
|---|---|---|---|---|
| **Infecciones** | | | Vaginosis bacteriana | Faringitis, infección del tracto respiratorio superior |
| **Trastornos del sistema inmunológico** | | | | Reacciones de hipersensibilidad (reacciones anafilácticas, angioedema, broncoespasmo, disnea) |
| **Trastornos psiquiátricos** | | | Ansiedad, depresión, insomnio | |
| **Trastornos del sistema nervioso** | Disgeusia (sabor desagradable) | Mareo, cefalea, somnolencia | Letargo, migraña | |
| **Trastornos oculares** | | | Visión borrosa, ojo seco, molestia ocular | Cataratas, glaucoma, presión intraocular aumentada |
| **Trastornos del oído** | | | Dolor de oído | |
| **Trastornos respiratorios** | Epistaxis, malestar nasal | Sequedad nasal | Inflamación nasal,alteración de la mucosa nasal, dolor orofaríngeo, estornudos, irritación de garganta | Perforación del tabique nasal |
| **Trastornos gastrointestinales** | | Sequedad de boca, dolor abdominal, náuseas | Estreñimiento, dolor de lengua | |
| **Trastornos generales** | | Fatiga | | |
| **Lesiones traumáticas** | | | Laceración | |

**SOBREDOSIFICACIÓN**
Dada la administración de este medicamento por vía nasal, no se espera que se produzcan reacciones de sobredosis. No se dispone de datos en humanos de sobredosis por ingesta accidental o intencionada. La inhalación o la administración oral de dosis excesivas de corticoides, pueden provocar la supresión del eje HPA. No se conocen antídotos específicos para los principios activos del medicamento. En caso de sobredosis, implementar un control adecuado y tratamiento de soporte para el paciente. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**PRESENTACIONES**
**Hexaler Nasal Plus:** Envases conteniendo 60 y 120 dosis.

***Agitar antes de usar.***
***Mantener fuera del alcance de los niños.***
***Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°c.***
***Una vez abierto utilizar dentro de los siguientes 60 días.***

Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.
Dirección Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado Nº 60.526
**Siegfried S.A.** Carlos Calvo 2756, C1230AAT, C.A.B.A.
**Información a profesionales y usuarios: 0810-333-5431**
www.siegfried.com.ar

Fecha de última revisión: Febrebro 2026

3042210870 AS1777
0226 136/L478