



Glucocorticoide tópico con acción antialérgica y antiinflamatoria local, inhibe la liberación de mediadores celulares: leucotrienos e histamina y reduce la actividad de eosinófilos y neutrófilos.

USO CLÍNICO

- Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional o perenne en niños mayores de 3 años (**A**). La FDA ha autorizado su uso en niños ≥ 2 años de edad.
- Tratamiento de los pólipos nasales (**E: off-label**). No se ha estudiado la seguridad y eficacia de mometasona en el tratamiento de poliposis nasal en menores de 18 años de edad.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración tópica nasal.

Se debe administrar hacia el lateral de la cavidad nasal (no hacia el septo).

- Niños de edades comprendidas entre 3 y 11 años: la dosis recomendada es de una pulverización (50 μg /pulverización) en cada orificio nasal una vez al día (dosis total 100 μg). Según la FDA: niños de 2 a 11 años: una aplicación (50 μg /dosis) en cada fosa nasal, una vez al día (dosis total 100 μg /día).
- Adolescentes ≥ 12 años: dos aplicaciones (50 μg /dosis) en cada fosa nasal, una vez al día (dosis total 200 μg /día). Una vez que se controlan los síntomas, para el tratamiento de mantenimiento puede ser efectivo una dosis única en cada fosa nasal (dosis total de 100 μg /día).

Si el control de los síntomas no se considera adecuado, la dosis puede aumentarse a una dosis diaria máxima de cuatro pulverizaciones en cada orificio nasal una vez al día (dosis total 400 μg). Una vez conseguido el control de los síntomas, se recomienda reducir la dosis nuevamente.

En pacientes que tienen una historia de síntomas de rinitis alérgica estacional de moderada a severa, se recomienda el tratamiento profiláctico durante dos a cuatro semanas antes de que inicie la estación de polen.

En caso de síndrome de apnea-hipopnea durante el sueño con hipertrofia adenoidea o residual tras adenoamigdalectomía puede ser efectivo el tratamiento durante 6 semanas (**E: off-label**).

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- No debe utilizarse en caso de infección localizada no tratada que afecte a la mucosa nasal, tales como herpes simplex.
- Dado el efecto inhibitorio que los corticosteroides ejercen sobre la cicatrización de las heridas,

los pacientes que hayan sido sometidos recientemente a cirugía nasal o que hayan sufrido un traumatismo nasal no deberán utilizar corticosteroides por vía intranasal hasta la cicatrización completa de la herida.

PRECAUCIONES

- Por los efectos inmunosupresores de los glucocorticoides, se recomienda administrar con precaución a pacientes con infecciones bacterianas o víricas activas o quiescentes, tales como tuberculosis pulmonar, herpes simple, etc. La utilización prolongada y a dosis altas puede favorecer la infección por *C. albicans* en el tracto respiratorio.
- No utilizar a dosis superiores a las recomendadas ni en periodos de tiempo prolongados, ya que podría producirse una supresión del eje hipotálamo-hipofisis-adrenal con síndrome de Cushing, supresión suprarrenal, retraso crecimiento en niños y adolescentes, cataratas, glaucoma, y raramente efectos psicológicos y del comportamiento (especialmente en niños).
- Raramente, pueden ocurrir reacciones inmediatas de hipersensibilidad, que incluyen broncoespasmo y disnea, después de la administración intranasal. Muy raramente, se han comunicado casos de anafilaxis y angioedema.

EFECTOS SECUNDARIOS

Las más frecuentes son: epistaxis, faringitis, quemazón, irritación y ulceración nasal, cefalea, estornudos, irritación de garganta e infección tracto respiratorio superior.

En la población pediátrica, la incidencia de acontecimientos adversos, esto es, epistaxis (6%), cefalea (3%), irritación nasal (2%) y estornudos (2%), fue comparable a placebo.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

La administración de mometasona por vía nasal a las dosis adecuadas ejerce una acción antiinflamatoria local. La absorción del principio activo es mínima, por lo que por lo que no cabe esperar que se produzcan interacciones farmacológicas clínicamente relevantes.

DATOS FARMACÉUTICOS

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum>, en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Ficha técnica Nasonex®. Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 23/03/2013]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
- Alexopoulos EI, Kaditis AG, Kalampouka E, *et al.* Nasal corticosteroids for children with snoring. *Pediatr Pulmonol.* 2004 Aug;38(2):161-7.
- Berlucchi M, Valetti L, Parrinello G, *et al.* Long-term follow-up of children undergoing topical

intranasal steroid therapy for adenoidal hypertrophy. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2008 Aug;72(8):1171-5.

- Drugs@FDA. FDA approved drug products. Disponible en: www.fda.gov
- Guía de Prescripción Terapéutica. Disponible en: <http://www.imedicinas.com/GPTage/Home.php>
- Kuhle S, Urschitz MS. Anti-inflammatory medications for obstructive sleep apnea in children. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020 Jan 17;1(1):CD007074.
- Marcus CL, Brooks LJ, Ward SD, *et al.* Diagnosis and management of childhood obstructive sleep apnea syndrome. *Pediatrics.* 2012 Sep;130(3):e714-55.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- Zhang L, Mendoza-Sassi RA, César JA, *et al.* Intranasal corticosteroids for nasal airway obstruction in children with moderate to severe adenoidal hypertrophy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008 Jul 16;(3):CD006286.

Fecha de actualización: noviembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).