NITES®

furoato de mometasona

MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA

Suspensão Nasal

50 mcg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NITES®
furoato de mometasona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
NITES®
Suspensão nasal de:
- 50 mcg de furoato de mometasona por acionamento em embalagem com 1 frasco de 18 g de peso líquido (17 mL de conteúdo) equivalente a 120 acionamentos.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
NITES® 50 mcg:
Cada aplicação do spray nasal aquoso libera aproximadamente 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
NITES® 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 NITES® durante duas a quatro semanas antes do início da época de maior exposição aos alérgenos.

Tratamento complementar nos episódios agudos de rinossinusite
NITES® 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
NITES® é indicado para pacientes acima de 18 anos no tratamento de pólipos nasais e seus sintomas, incluindo congestão nasal e diminuição do olfato.

Rinossinusite
NITES® é indicado para pacientes acima de 12 anos no tratamento de rinossinusite aguda.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NITES® 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 NITES®, 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.

NITES® 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 NITES®. No entanto, os pacientes que passam de uma administração a longo prazo de corticosteroides sistemicamente ativos para NITES® 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.

NITES® 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 e 30º C). Não congelar.

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.

O spray nasal aquoso NITES® é composto por um dispositivo spray com bomba manual, dosimetrada, que contém uma suspensão de furoato de mometasona de coloração 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 NITES® 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. NITES® 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.

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

b) Agite bem o frasco antes de cada aplicação (Fig.1).

Fig. 1

c) Remova a tampa protetora (Fig. 2).

Fig. 2

d) Quando utilizar o medicamento pela primeira vez, inicie a função do dispositivo spray, pressionando-o para baixo na altura do anel branco, usando os dedos indicador e médio. Fixe a base do frasco com o polegar (Fig. 3). Pressione para baixo, até que o jato saia uniformemente (normalmente até 10 vezes). A bomba fica, assim, pronta para ser utilizada. Se o aplicador do tipo spray ficar sem ser utilizado por pelo menos 14 dias, antes do uso, repita o procedimento de inicialização do dispositivo spray com dois acionamentos, até que um spray uniforme seja observado. NITES® vem pronto para uso. Não é necessário romper ou aumentar o orifício no bico aplicador. **Não** perfure o aplicador nasal.

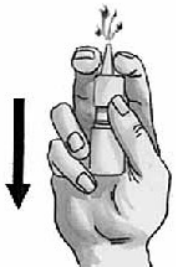

Fig. 3

e) 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 (Fig. 4).

Fig. 4

f) Realize a aplicação em cada narina, conforme prescrito.

g) Em cada aplicação, pressione o anel branco 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.

h) Repita a operação na outra narina.

i) Recoloque a tampa protetora.

LIMPEZA. É importante limpar o seu spray nasal regularmente, caso contrário ele poderá não funcionar da maneira correta. Para limpar o aplicador nasal, remova a tampa plástica e pressione o anel branco delicadamente para cima, liberando 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 em um lugar quente. Empurre o aplicador nasal de volta para o frasco e coloque a tampa de plástico. O spray precisará ser iniciado novamente com 2 jatos quando for utilizado pela primeira vez após a limpeza.

Use NITES® 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 NITES® (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 NITES®. 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

MS 1.0029.0193
Farm. Resp.: Fernando C. Lemos - CRF-SP n° 16.243

Importado por:
Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP
CNPJ: 45.987.013/0001-34 - Brasil

SAC 0800-708-1818
supera.atende@superarx.com.br
SUPERA

Fabricado por:
Schering-Plough Labo NV, Heist-op-den-Berg, Bélgica

Comercializado por:
Supera RX Medicamentos Ltda.
Pouso Alegre/MG

Venda sob prescrição médica.

NITES_ BU08_082017_VP

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
-	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	0,5 MG/G SUS NAS CT FR PLAS OPC SPR X 120 ATOMIZAÇÕES
29/07/2020	2490333/20-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Apresentações - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	0,5 MG/G SUS NAS CT FR PLAS OPC SPR X 120 ATOMIZAÇÕES
23/09/2019	2234940/19-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- marca registrada - Apresentações - Composição - 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? -DIZERES LEGAIS	VP	0,5 MG/G SUS NAS CT FR PLAS OPC SPR X 120 ATOMIZAÇÕES
18/10/2017	2122827/17-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	-4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	0,5 MG/G SUS NAS CT FR PLAS OPC SPR X 120 ATOMIZAÇÕES
05/07/2017	1376437/17-3	10450 - SIMILAR -	NA	NA	NA	NA	NA	VP	0,5 MG/G SUS NAS CT FR PLAS OPC SPR X

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							120 ATOMIZAÇÕES
01/11/2016	2443329/16-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO - 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	0,5 MG/G SUS NAS CT FR PLAS OPC SPR X 120 ATOMIZAÇÕES
08/09/2016	2262930/16-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	0,5 MG/G SUS NAS CT FR PLAS OPC SPR X 60 ATOMIZAÇÕES 0,5 MG/G SUS NAS CT FR PLAS OPC SPR X 120 ATOMIZAÇÕES
24/02/2016	1297286/16-0	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula conforme Bula Padrão disponibilizada no bulário eletrônico em 30/06/2014.	VP	0,5 MG/G SUS NAS CT FR PLAS OPC SPR X 60 ATOMIZAÇÕES 0,5 MG/G SUS NAS CT FR PLAS OPC SPR X 120 ATOMIZAÇÕES