

CCEF-RC-0350-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **RINICORT 50 mcg / DOSIS SUSPENSION PARA INHALACION**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **MOMETASONA FUROATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **MOMETASONA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.276/25**

FECHA DE APROBACION: **10-10-2025**; VIGENTE HASTA: **10-10-2032**

FABRICANTE: **WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. / (ÇERKEZKÖY) TURQUIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **AARTI PHARMALABS LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **DISTRIBUIDORA ARTE MEDICO, C.A.**

IMPORTADOR: **DISTRIBUIDORA ARTE MEDICO, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **JESUS ABDALAH KASSAR KASRIN**

PROPIETARIO: **WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. / TURQUIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica y sinusitis aguda.

Tratamiento sintomático de la poliposis nasal.

Rinosinusitis aguda.

Tratamiento de los síntomas de la hipertrofia adenoidea, asociado a la rinitis alérgica, en la población pediátrica de 2 a 12 años de edad.

Posología aprobada:

Tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica y sinusitis aguda:

Niños a partir de 2 años: 100 a 200 mcg /día.

Niños mayores de 12 años y Adultos: 200 mcg /día.

Tratamiento sintomático de la poliposis nasal: Adultos: 200 mcg /día.

Rinosinusitis aguda: Niños mayores de 12 años y Adultos: 200 mcg/día.

Dosis máxima: 400 mcg/día.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02024013631N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 6

CCEF-RC-0350-2025

Tratamiento de los síntomas de la hipertrofia adenoidea, asociado a la rinitis alérgica, en la población pediátrica de 2 años a 12 años de edad: 100 mcg/día, para ser usado en un tiempo no menor de 4 semanas.

Modo de uso:

Antes de la administración de la primera dosis debe agitarse bien el envase y presionar la bomba 10 veces (hasta obtener un pulverizado uniforme). Si la bomba no se utiliza durante 14 días o más debe volverse a cebar la bomba con 2 pulverizaciones hasta que se observe un pulverizado uniforme. Debe agitarse bien el envase antes de cada uso. El frasco deberá desecharse después del número de pulverizaciones indicadas en la etiqueta o a los 2 meses desde la primera utilización.

La dosis inicial recomendada para poliposis es de dos pulverizaciones (50 microgramos/pulverización) en cada orificio nasal una vez al día (dosis diaria total de 200 microgramos). Si después de 5 a 6 semanas los síntomas no son controlados adecuadamente, la dosis puede incrementarse a una dosis diaria de dos pulverizaciones en cada orificio nasal dos veces al día (dosis diaria total de 400 microgramos). La dosis pulverizada debe establecerse en la más baja con la que se consiga el control de los síntomas. Si no se observa mejoría de los síntomas después de 5-6 semanas administrándose dos veces al día, se deben considerar terapias alternativas.

Advertencias:

Generales:

Si se produjera una infección fúngica localizada de nariz o faringe durante el tratamiento con furoato de mometasona, se considerará la suspensión del tratamiento o cambiar a otro tratamiento alternativo. La persistencia de irritación nasofaríngea podría ser indicativa de la necesidad de suspensión del furoato de mometasona.

Aunque furoato de mometasona es capaz de controlar los síntomas nasales en la mayoría de los pacientes, el empleo concomitante de terapia adicional apropiada puede aportar un alivio adicional de otros síntomas, en especial de los oculares.

Durante el cambio de corticosteroides sistémicos a furoato de mometasona, algunos pacientes pueden experimentar síntomas de retirada de los corticoides activos por vía sistémica (por ejemplo, y sobre todo al principio, dolor articular y/o muscular, cansancio y depresión) por lo que, a pesar del alivio de los síntomas nasales, estos pacientes necesitarán que se les estimule a proseguir con el tratamiento con furoato de mometasona. Dicho cambio de tratamiento puede también desenmascarar procesos alérgicos pre-existentes, tales como conjuntivitis y eczema alérgicos, previamente controlados por el tratamiento con Corticosteroides sistémicos.

Los pacientes en tratamiento con corticosteroides que se encuentren potencialmente inmunodeprimidos deberán ser advertidos acerca del riesgo de exposición a determinadas infecciones (por ejemplo, varicela, sarampión) así como de la importancia de consultar con el médico si se produjera dicha exposición.

En muy raras ocasiones se han descrito casos de perforación del tabique nasal o de aumento de la presión intraocular tras el empleo de corticosteroides intranasales.

Los corticosteroides administrados por vía intranasal pueden producir efectos sistémicos, particularmente cuando se utilizan a dosis altas y en tratamientos prolongados. Es mucho menos probable que se produzcan estos efectos que con los corticosteroides administrados por vía oral y pueden variar en los pacientes individuales y entre diferentes preparaciones de corticosteroides. Los potenciales efectos sistémicos pueden ser síndrome de Cushing, rasgos Cushingoides, supresión suprarrenal, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes, cataratas, glaucoma y más raramente, variedad de efectos psicológicos o de comportamiento tal como hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (particularmente en niños).

La administración tópica de corticosteroides en niños debe ser limitada a la mínima cantidad compatible con un régimen terapéutico efectivo.

El tratamiento con dosis superiores a las recomendadas puede producir una supresión adrenal clínicamente significativa por lo que deberá tenerse en cuenta la posible necesidad de Corticosteroides sistémicos adicionales en periodos de estrés o en intervenciones quirúrgicas programadas.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02024013631N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 6

CCEF-RC-0350-2025

Los niños deberán recibir la mínima cantidad de glucocorticoides necesaria para alcanzar eficacia. Una terapia crónica con glucocorticoides puede interferir en el crecimiento y desarrollo del niño. No se ha establecido la seguridad de empleo en niños durante más de 6 semanas. Los datos son limitados en el tratamiento de niños menores de 2 años.

Como todos los glucocorticoides tópicos potentes, se debe evitar la supresión repentina del tratamiento. Cuando se interrumpe un tratamiento a largo plazo con un glucocorticoide potente se puede desarrollar un efecto de rebote que se manifiesta por una dermatitis con enrojecimiento intenso, prurito y quemazón. Esto puede prevenirse mediante una reducción lenta del tratamiento, por ejemplo, continuar con el tratamiento de forma intermitente, antes de discontinuarlo.

Se debe evitar cualquier contacto del medicamento con los ojos.

Se debe tener en cuenta que los glucocorticoides pueden modificar la apariencia de algunas lesiones haciendo difícil establecer el diagnóstico adecuado y pueden también retrasar la curación.

Precauciones:

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, retención hidrosalina, hipertensión grave, insuficiencia renal, osteoporosis, inestabilidad emocional con tendencia psicótica, varicela, tromboembolismo reciente, diverticulitis y en pacientes que reciban tratamiento con corticosteroides sistémico.

En todo paciente con dermatitis crónica refractaria al tratamiento, se recomienda realizar la prueba de sensibilidad a los parabenos.

Al igual que con cualquier tratamiento a largo plazo, los pacientes que utilicen furoato de mometasona durante varios meses o por un periodo superior al recomendado, deberán ser examinados periódicamente en cuanto a posibles alteraciones de la mucosa nasal.

No existe evidencia de supresión del eje hipotálamico-hipofisario-suprarrenal tras el tratamiento prolongado con furoato de mometasona. Sin embargo, precisan especial atención aquellos pacientes que pasen a recibir tratamiento con furoato de mometasona tras la administración prolongada de corticosteroides activos por vía sistémica.

Se recomienda vigilar regularmente la estatura de los niños y adolescentes sometidos a un tratamiento prolongado con corticosteroides por vía intranasal. Si se detecta un retraso del crecimiento, deberá revisarse el tratamiento con objeto de reducir la dosis administrada a la mínima con la que se consiga un control efectivo de los síntomas.

Como con todas las preparaciones cutáneas de glucocorticoides se deberán tener las precauciones apropiadas cuando se traten superficies corporales grandes, cuando se utilicen cubiertas oclusivas, en tratamientos a largo plazo y en aplicaciones en la piel de la cara o áreas intertriginosas. Esto es especialmente importante en niños. Debido a la mayor proporción entre la superficie cutánea con respecto al peso corporal, los niños son más susceptibles que los adultos a la supresión del axis pituitario hipotálamico y al síndrome de Cushing inducidos por glucocorticoides.

Embarazo:

No existen estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. Al igual que con otros preparados nasales corticosteroides, furoato de mometasona no deberá utilizarse durante el embarazo o lactancia a menos que el beneficio potencial para la madre justifique cualquier riesgo potencial para la madre, feto o niño. Los recién nacidos de madres que hayan recibido corticosteroides durante el embarazo deberán ser observados cuidadosamente en cuanto a signos de insuficiencia suprarrenal.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Lactancia:

Furoato de mometasona no deberá utilizarse durante la lactancia a menos que el beneficio potencial para la madre justifique cualquier riesgo potencial para la madre, feto o niño. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al furoato de mometasona, a cualquiera de sus excipientes o a otros glucocorticoides.

El vendaje oclusivo sobre lesiones agudas en fase exudativa.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02024013631N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 6

CCEF-RC-0350-2025

En pacientes con rosácea, dermatitis perioral y en pacientes que padezcan infecciones bacterianas, víricas (herpes, varicela, herpes zoster) o fúngicas de la piel, reacciones postvacunales, tuberculosis y sífilis.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $\geq 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $\geq 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $\geq 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Infecciones e infestaciones:

Poco frecuentes: Infección.

Trastornos endocrinos:

Raras: Supresión corticosuprarrenal.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Epistaxis, faringitis, quemazón nasal, irritación nasal, ulceración nasal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Quemazón, foliculitis, reacción acneiforme, prurito y signos de atrofia cutánea.

Poco frecuentes: Pápulas, pústulas y prurito.

Raras: Hipertrichosis, hipopigmentación, dermatitis perioral, infección secundaria, estrías.

Frecuencia no conocida: Irritación de piel, maceración de piel, sequedad cutánea, dermatitis, dermatitis de contacto, exfoliación de piel, telangiectasia, miliaria.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Reacción de hipersensibilidad.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Cefalea, sensación de ardor en el sitio de aplicación.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

Debido a que las concentraciones plasmáticas alcanzadas después de la utilización de las dosis son muy bajas, las interacciones clínicamente significativas con otros medicamentos son poco probables.

Puede existir la posibilidad de un aumento de la exposición sistémica a mometasona furoato cuando se administran concomitantemente potentes inhibidores de la isoenzima CYP3A4 como el ketoconazol, itraconazol, nelfinavir, ritonavir.

La administración conjunta de mometasona furoato inhalada con ketoconazol, un potente inhibidor de la isoenzima CYP3A4, provoca reducciones pequeñas, aunque marginalmente significativas ($p = 0,09$), del AUC (0-24) del cortisol sérico, lo que resulta en un incremento aproximado de 2 veces la concentración plasmática de mometasona furoato.

No se han realizado estudios de interacciones en adultos.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

El uso excesivo y prolongado de los corticosteroides tópicos, inhalados o por administración oral, puede suprimir la función del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, produciendo insuficiencia suprarrenal secundaria. Si se observa supresión del eje

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02024013631N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 6

CCEF-RC-0350-2025

hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, se deberá intentar reducir la frecuencia de aplicación o interrumpir el fármaco observando el cuidado requerido en estas situaciones.

Tratamiento:

Los síntomas agudos debidos a la sobredosis de glucocorticoides son generalmente reversibles. Está indicado un tratamiento sintomático apropiado. Tratar el desequilibrio electrolítico si fuera necesario. En casos de toxicidad crónica, se aconseja una retirada lenta de los glucocorticoides. Puesto que la biodisponibilidad sistémica de furoato de mometasona es <1% (utilizando un ensayo sensible con un límite inferior de cuantificación de 0,25 pg/mL), en caso de sobredosis es improbable que se precise más tratamiento que la observación.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Inhalatoria Nasal.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

No se debe usar en presencia de infecciones localizadas no tratadas que comprometen la mucosa nasal.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO DE VIDRIO TIPO III, COLOR AMBAR, TRASLÚCIDO.

Cierre: VALVULA DOSIFICADORA DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO, ACTUADOR DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, VASTAGO DE POLIPROPILENO (PP), PISTON DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, TRASLUCIDO, RESORTES DE ACERO INOXIDABLE, TUBO DE PE/PP, COLOR BLANCO, TRASLUCIDO, CAPUCHON PROTECTOR DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, TRASLUCIDO, CON ARO DE POLIPROPILENO (PP), COLOR AZUL, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 140 dosis.

Muestra Médica: Contentivo de 140 dosis.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02024013631N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 6

CCEF-RC-0350-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 15 de diciembre de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02024013631N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 6 de 6