

RESUMEN

(traducción libre)

ADVERTENCIA SOBRE USO DE CLORURO DE BENZALCONIO

Comunicado de EMA (European Medicines Agency)

Resumen general de la evaluación científica de productos en Europa conteniendo mometasona y cloruro de benzalconio como excipiente.

EMA dentro de las advertencias y precauciones especiales de empleo de la formulación que asocia furoato de mometasona monohidrato con cloruro de benzalconio como excipiente indica que puede provocar irritación nasal y hace ver sobre la necesidad de comunicar al público por medio del prospecto de producto sobre este posible efecto indeseado. (1)

EMA en dicho documento menciona que el producto de referencia contiene 0,02 mg de cloruro de benzalconio por pulverización que está por encima del umbral que es 10 microgramos (0.01 mg) por dosis administrada por lo que dicha advertencia debe estar en el prospecto. (2)

El uso limitado o la ausencia de uso de cloruro de benzalconio puede significar un beneficio para la salud del consumidor.

Referencias

- (1) Comunicado EMA, Anexo II, "Conclusiones científicas y motivos para la modificación de los términos de la autorización de comercialización", sección 4.4 "Advertencias y precauciones especiales de empleo.
- (2) Comunicado EMA, Anexo II, "Conclusiones científicas y motivos para la modificación de los términos de la autorización de comercialización", sección "Prospecto".