



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-46953067-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-46953067-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMADORF SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LIRTODAC 50; LIRTODAC 125 y LIRTODAC 250 / FLUTICASONA PROPIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración AEROSOL PARA INHALAR / FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg; 125 mcg y 250 mcg; aprobada por Certificado N° 54.287.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma PHARMADORF SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIRTODAC 50; LIRTODAC 125 y LIRTODAC 250 / FLUTICASONA PROPIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración AEROSOL PARA INHALAR/ FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg; 125 mcg y 250 mcg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-73438438-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-73438274-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-73438071-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-73436415-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-73436186-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-73436071-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-73438654-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-73438926-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.287, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-46953067-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.08.11 13:14:26 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.11 13:14:36 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO  
(LIRTODAC 125)**

Lirtodac® 125  
Fluticasona propionato

Aerosol HFA para inhalación oral

120 dosis

Logo PharmaDorf

**Fórmula por dosis:**

Fluticasona propionato 125 µg

Excip.: ácido oleico 3 µg, etanol 1.5 µg, HFA 134a csp 60 mg

**Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C.**

**No exponer a la luz del sol o al calor.**

**Proteger del congelamiento.**

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Esp. Med. Aut. por el M.S.

Certificado N° 54.287

Laboratorios Pharmadorf S.A.

Virrey Loreto 3878, C.A.B.A.

Direc. Téc.: Carla Tizzoni, Farmacéutica.

Elaborado en Los Arboles 842, Hurlingham, Pcia. De Buenos Aires.

Vencimiento:

Lote:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-46953067 ROT PRIM 125

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.18 09:49:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.18 09:49:01 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO  
(LIRTODAC 250)**

Lirtodac® 250  
Fluticasona propionato

Aerosol HFA para inhalación oral

120 dosis

Industria Argentina – Venta bajo receta

Logo PharmaDorf

**Fórmula:**

Cada dosis contiene:

Fluticasona propionato 250 µg

Excipientes: ácido oleico 3 µg, etanol 1.5 µg, HFA 134a csp 60 mg

**Posología/Dosificación – Modo de Administración:**

Ver prospecto adjunto

**Cont. Neto:**

7.2 g/envase

**Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C.**

**No exponer a la luz del sol o al calor.**

**Proteger del congelamiento.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.287

Laboratorios Pharmadorf S.A.

Virrey Loreto 3878. (1427) C.A.B.A.

Direc. Téc.: Carla Tizzoni, Farmacéutica.

Elaborado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

Los Arboles 842, Hurlingham (B1686HDF)

Vencimiento:

Lote:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-46953067 ROT SEC 250

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.18 09:48:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.18 09:48:43 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO  
(LIRTODAC 250)**

Lirtodac® 250  
Fluticasona propionato

Aerosol HFA para inhalación oral

120 dosis

Logo PharmaDorf

**Fórmula por dosis:**

Fluticasona propionato 250 µg

Excip.: ácido oleico 3 µg, etanol 1.5 µg, HFA 134a csp 60 mg

**Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C.**

**No exponer a la luz del sol o al calor.**

**Proteger del congelamiento.**

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Esp. Med. Aut. por el M.S.

Certificado N° 54.287

Laboratorios Pharmadorf S.A.

Virrey Loreto 3878, C.A.B.A.

Direc. Téc.: Carla Tizzoni, Farmacéutica.

Elaborado en Los Arboles 842, Hurlingham, Pcia. De Buenos Aires.

Vencimiento:

Lote:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-46953067 ROT PRIM 250

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.18 09:48:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.18 09:48:34 -03:00



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### LIRTODAC 50, LIRTODAC 125 Y LIRTODAC 250

Fluticasona propionato 50 mcg  
Fluticasona propionato 125 mcg  
Fluticasona propionato 250 mcg

Aerosol HFA para inhalación oral  
Agitar antes de usar  
Expedido Bajo Receta Médica

Lea cuidadosamente el prospecto antes de empezar con su tratamiento, la información contenida es importante para usted.

#### **Antes de usar este medicamento**

Consulte a su médico tratante y lea cuidadosamente la siguiente información.

- Conserve este prospecto, es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado únicamente a usted. No se lo pase a otras personas.
- Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto.
- Informe a su médico tratante los medicamentos que está tomando o ha tomado recientemente, incluyendo los medicamentos adquiridos sin receta médica.

#### **1. ¿Qué es y para que se utiliza LIRTODAC 50, LIRTODAC 125 y LIRTODAC 250?**

**LIRTODAC 50, LIRTODAC 125 y LIRTODAC 250** es un aerosol que contiene un medicamento llamado propionato de fluticasona, el cual, pertenece a un grupo de medicamentos llamados esteroides (también llamados "corticosteroides").

- Los corticoesteroides se utilizan en el tratamiento del asma debido a su actividad antiinflamatoria.
- Reducen la hinchazón y la irritación de las paredes de los pequeños conductos de aire en los pulmones y así disminuye los problemas respiratorios provocados durante los episodios de asma.
- Los corticoesteroides ayudan a prevenir los ataques de asma.

**LIRTODAC 50, LIRTODAC 125 y LIRTODAC 250** se usa para:

- El tratamiento profiláctico del asma leve, moderado o severo.

#### **2. ¿Qué necesita saber antes de usar LIRTODAC 50, LIRTODAC 125 y LIRTODAC 250?**

No use **LIRTODAC 50, LIRTODAC 125 y LIRTODAC 250** si:

- Es alérgico o hipersensible al propionato de fluticasona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si:

- Alguna vez ha tenido que dejar de tomar éste o cualquier otro medicamento para el tratamiento de su enfermedad por alergia o algún otro problema.
- Ha tenido alguna vez úlceras/lesiones en la boca.
- Padece alguna enfermedad en el hígado.
- Ha recibido recientemente o está recibiendo tratamiento para la tuberculosis.
- Ésta tomando otros corticoesteroides por vía oral o por inhalación.

Si usted se encuentra bajo mucho estrés o si ingresa al hospital tras una lesión o accidente grave o antes de una operación quirúrgica y está siendo tratado con dosis elevadas de esteroides por vía inhalatoria, puede precisar la administración adicional de esteroides.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

### **3. ¿Puedo usar otros medicamentos mientras uso LIRTODAC 50, LIRTODAC 125 y LIRTODAC 250?**

En algunas situaciones, puede no ser conveniente el uso de este medicamento junto con algunos otros medicamentos, por ejemplo, algunos medicamentos para el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) o para el tratamiento de las infecciones por hongos.

Informe a su médico antes de usar este medicamento, si está recibiendo tratamiento con medicamentos que contienen:

- Ritonavir
- Ketoconazol
- Si se está tomando o ha tomado medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis.
- Si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso adquiridos sin receta.

### **4. ¿Puedo usar LIRTODAC 50, LIRTODAC 125 y LIRTODAC 250 durante el embarazo o lactancia?**

Antes de comenzar el tratamiento deberá comunicar al médico si está embarazada, o si es posible que pueda estarlo. En este caso el médico le aconsejará sobre la conveniencia o no de utilizar este medicamento.

Si usted se encuentra en periodo de lactancia, comuníquese a su médico.

### **5. ¿Cuál es la dosis recomendada de LIRTODAC 50, LIRTODAC 125 y LIRTODAC 250?**

La dosis debe ser indicada según criterio médico, la dosis habitual inicial en el caso de asma leve es:

- **Adultos y adolescentes mayores de 12 años**, 100 mcg de Fluticasona Propionato dos veces al día ó 250 mcg de Fluticasona Propionato dos veces al día.  
**Menores de 12 años:** consultar a su médico.

**LIRTODAC 50, LIRTODAC 125 y LIRTODAC 250** debe ser utilizado solamente por vía inhalatoria.

## **6. ¿Cómo debo usar el inhalador de LIRTODAC 50, LIRTODAC 125 y LIRTODAC 250?**

Como el contenido está bajo presión, no deberá perforar ni arrojar el envase al fuego, aun cuando esté vacío,

- 1) Retire la tapa protectora de la boquilla.
- 2) Agite el inhalador.
- 3) Sostenga el inhalador verticalmente. Expeler el aire de los pulmones lenta y suavemente hasta que sienta que los pulmones estén cómodamente vacíos.
- 4) Incline la cabeza ligeramente hacia atrás, cierre sus labios alrededor de la boquilla. A medida que empieza a respirar, presione firmemente el inhalador hacia abajo para liberar la dosis. Continúe inspirando profundamente.
- 5) Retire el inhalador de la boca mientras retiene la respiración unos 10 segundos. Esto permite que el medicamento llegue hasta las vías aéreas inferiores. Respire normalmente.

Si la respiración empeoró inmediatamente después de utilizar este medicamento, dejar de usarlo inmediatamente y avisar al médico tan pronto como sea posible.

7. ¿Debo limpiar el inhalador de LIRTODAC 50, LIRTODAC 125 y LIRTODAC 250?

**SÍ, RECUERDE QUE DEBE LIMPIAR SU INHALADOR TODAS LAS SEMANAS PARA EVITAR SU BLOQUEO Y POR RAZONES DE HIGIENE GENERAL.**

Para limpiar su inhalador:

**Paso 1.-** Retire el cilindro de metal de la unidad de plástico del inhalador. No ponga el cilindro de metal en el agua.

**Paso 2.-** Retire la tapa de plástico de la boquilla.

**Paso 3.-** Enjuague las piezas de plástico con agua corriente tibia por lo menos 30 segundos.

**Paso 4.-** Deje que el agua corra por la boquilla como se muestra en la Figura A.

**Paso 5.-** Haga girar la unidad de plástico del inhalador y deje que el agua corra por la unidad como se muestra en la Figura B durante otros 30 segundos. Esto es muy importante, ya que algunas veces el pequeño orificio por donde sale el medicamento se puede bloquear.

**Paso 6.-** Quite el exceso de agua agitando, y deje secar las piezas plásticas completamente (si es posible toda la noche) como se muestra en la Figura C.

**Paso 7.-** Cuando la boquilla esté seca vuelva a colocar el cilindro y la tapa de la boquilla.

**Paso 8.-** Si necesita utilizar su inhalador antes de que se seque, quite el exceso de agua de la boquilla de plástico agitando la pieza e inserte el cilindro de metal. Active el aerosol haciendo dos cargas al aire antes de administrarse su dosis habitual.

Luego lave la boquilla y seque completamente, como se muestra en las Figuras A, B, y C.

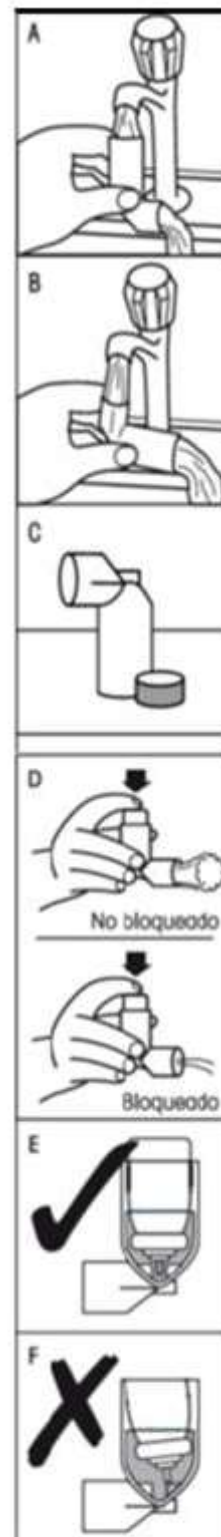
Nota: Es más probable que se produzca bloqueo por acumulación del medicamento si no se permite secar la boquilla cuidadosamente.

Si su inhalador no funciona correctamente:

Si su inhalador está bloqueado, o sale muy poco medicamento o nada cuando aprieta el cilindro metálico (ver figura D), esto puede ser por las siguientes razones:

- Boquilla sucia o bloqueada. Lave y seque la boquilla como se describe en las figuras A, B y C.
- Su inhalador puede estar vacío. Verifique agitando el cilindro.
- Su inhalador puede estar mal armado. Ver Figuras E y F.

La Figura E muestra el interior de un inhalador con el cilindro en la posición correcta. Observe que el tallo angosto del cilindro de metal esté bien encajado, con la conexión correcta. La figura F muestra el interior de un inhalador con el cilindro mal colocado. Cuando esto sucede, su inhalador no hará la descarga del medicamento al presionar el cilindro hacia abajo. Esto es porque el tubito de la boquilla de metal no está correctamente conectado.



**8. ¿Cuáles son los posibles efectos indeseables que puedo presentar con LIRTODAC 50, LIRTODAC 125 y LIRTODAC 250?**

Como cualquier otro medicamento, **LIRTODAC 50, LIRTODAC 125 y LIRTODAC 250** puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran. Comuníquese con su médico lo antes posible si:

- Presenta candidiasis de boca o garganta. Como prevención puede resultar útil enjuagarse la boca con agua luego de utilizar el aerosol. La candidiasis puede tratarse con antifúngicos tópicos sin necesidad de interrumpir el tratamiento con este medicamento.
- La inhalación puede causar ronquera, en estos casos puede ser útil enjuagarse la boca con agua inmediatamente después de la inhalación.
- Como ocurre con otros medicamentos inhalatorios, debe tenerse en cuenta la aparición de espasmo bronquial o broncoespasmo. En este caso, el tratamiento deberá interrumpirse de inmediato e iniciar un tratamiento alternativo.
- **Reacciones de hipersensibilidad:** Incluyendo hinchazón de las capas profundas de la piel (angioedema), erupción cutánea, irritación o comezón, urticaria, broncoespasmo, estornudo, disnea y reacciones anafilácticas.
- **Oído, nariz y garganta:** dolor de garganta e irritación, ronquera, laringitis, afonía, y congestión nasal.
- **Metabólico y endocrino:** raramente Síndrome de Cushing, supresión adrenal, retardo en el crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad ósea, hiperglucemia, cataratas y glaucoma.
- **Respiratorio:** Obstrucción respiratoria inmediata.

\*Si usted presenta cualquier de los síntomas o situaciones mencionadas infórmele a su médico.

Si experimenta alguno de los posibles efectos descritos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si presenta alguno que no aparezca descrito en la información para el paciente.

**Comunicación de reportes de efectos indeseables**

Es importante comunicar cualquier efecto indeseable relacionado con **LIRTODAC 50, LIRTODAC 125 y LIRTODAC 250** al área de Farmacovigilancia de Laboratorios PharmaDorf S.A. al siguiente correo: [farmacovigilancia@pharmadorf.com.ar](mailto:farmacovigilancia@pharmadorf.com.ar) .

De forma alternativa esta información o cualquier inconveniente con el producto se puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- Correo electrónico: [snfvg@anmat.gov.ar](mailto:snfvg@anmat.gov.ar)
- O llamar al servicio ANMAT RESPONDE: 0800-333-1234

**9. ¿Qué sucede si se administra más cantidad de LIRTODAC 50, LIRTODAC 125 y LIRTODAC 250 de la indicada?**

El efecto perjudicial posterior a la inhalación de grandes cantidades del medicamento durante un periodo breve, es la supresión de la función Hipotálamo-pituitaria-adrenal (HPA). No es necesario

tomar medidas de emergencia específicas. El tratamiento debe mantenerse a las dosis recomendadas para controlar el asma; la función se recupera en uno o dos días.

Ante una situación de sobredosificación, acuda al hospital más cercano o comuníquese a los Centros Toxicología;

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

#### **10. ¿Cómo se debe conservar LIRTODAC 50, LIRTODAC 125 y LIRTODAC 250?**

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C.  
No exponer a la luz del sol o al calor. Proteger del congelamiento.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.**

#### ***Contenido del envase e información adicional.***

Composición de **LIRTODAC**:

- **LIRTODAC 50**, cada dosis contiene:
  - Fluticasona Propionato 50 mcg. Excipientes: ACIDO OLEICO 3 mcg, ETANOL 1.5 mg, HFA 134a CSP 60 mg.
- **LIRTODAC 125**, cada dosis contiene:
  - Fluticasona propionato 125 mcg/dosis. Excipientes: ACIDO OLEICO 3 mcg, ETANOL 1.5 mg, HFA 134a CSP 60 mg.
- **LIRTODAC 250**, cada dosis contiene:
  - Fluticasona propionato 250 mcg/dosis. Excipientes: ACIDO OLEICO 3 mcg, ETANOL 1.5 mg, HFA 134a CSP 60 mg.

Esp. Med. Aut. Por el ministerio de Salud.  
Certificado N° 54.287.  
Laboratorios PharmaDorf S.A.  
Virrey Lotreto 3878, (1427) C.A.B.A.  
Dir. Téc: Carla Antonella Tizzoni, Farmacéutico



**PharmaDorf®**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-46953067 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.18 09:52:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.18 09:52:30 -03:00

# LIRTODAC 50, LIRTODAC 125 Y LIRTODAC 250

Fluticasona propionato  
Aerosol HFA para inhalación oral



PharmaDorf®

## Industria Argentina-Venta bajo receta

### Fórmula:

#### LIRTODAC 50:

Fluticasona propionato 50 mcg/dosis. Excipientes: ACIDO OLEICO 3 mcg, ETANOL 1.5 mg, HFA 134a CSP 60 mg.

#### LIRTODAC 125:

Fluticasona propionato 125 mcg/dosis. Excipientes: ACIDO OLEICO 3 mcg, ETANOL 1.5 mg, HFA 134a CSP 60 mg.

#### LIRTODAC 250:

Fluticasona propionato 250 mcg/dosis. Excipientes: ACIDO OLEICO 3 mcg, ETANOL 1.5 mg, HFA 134a CSP 60 mg.

### Acción terapéutica:

Antiasmático por inhalación. Acción antiinflamatoria a nivel pulmonar y broncodilatadora de acción prolongada, Código ATC: R03B A01

### Indicaciones:

Tratamiento profiláctico del asma leve, moderada o severa.

### Propiedades farmacológicas:

#### Propiedades Farmacocinéticas

Fluticasona Propionato: después de una inhalación, una parte de la dosis es deglutida; la otra parte penetra en los bronquios donde ejerce sus efectos. La Fluticasona Propionato tiene una muy baja disponibilidad sistémica debido a una pobre absorción en el tracto gastrointestinal y un intenso metabolismo de primer paso en el hígado.

#### Propiedades Farmacodinámicas

Como todo glucocorticoide la Fluticasona Propionato administrada por inhalación oral tienen un efecto antiinflamatorio a nivel de bronquios y tejido pulmonar. Este efecto reduce la frecuencia e intensidad de los síntomas del asma. Las bajas dosis administradas por vía inhalatoria y la baja absorción de la Fluticasona Propionato reducen los efectos secundarios.

### Posología y forma de administración:

LIRTODAC 50, LIRTODAC 125 y LIRTODAC 250 se administra por vía inhalatoria. La posología debe ser indicada según criterio médico, la dosis habitual inicial en caso de asma leve es:

**Adultos y adolescentes desde 12 años:**

100 mcg de Fluticasona Propionato dos veces al día ó

250 mcg de Fluticasona Propionato dos veces al día

**Menores de 12 años:** consultar al médico.

El médico deberá reevaluar regularmente a los pacientes, de forma que la acción de la Fluticasona Propionato continúe siendo la óptima y solo se modifique bajo orientación médica. La dosis deberá ajustarse de manera que se use la dosis mínima con la que se mantenga el control efectivo de los síntomas.

Los pacientes deberán recibir la formulación de Fluticasona Propionato que contiene la dosis apropiada de Fluticasona Propionato para el grado de severidad de la enfermedad.

### Instrucciones de Uso/ Manipulación:

Como el contenido está bajo presión, no deberá perforar ni arrojar el envase al fuego, aun cuando esté vacío.

- 1) Retire la tapa protectora de la boquilla.
- 2) Agite el inhalador.
- 3) Sostenga el inhalador verticalmente. Expeler el aire de los pulmones lenta y suavemente hasta que sienta que los pulmones estén cómodamente vacíos.
- 4) Incline la cabeza ligeramente hacia atrás. Cierre sus labios alrededor de la boquilla. A medida que empieza a respirar, presione firmemente el inhalador hacia abajo para liberar la dosis. Continúe inspirando profundamente.
- 5) Retire el inhalador de la boca mientras retiene la respiración unos 10 segundos. Esto permite que el medicamento llegue hasta las vías aéreas inferiores. Respire normalmente.

### Limpieza y mantenimiento del inhalador

Limpie su inhalador todas las semanas. Es muy importante que así lo haga porque algunas veces el pequeño orificio por donde sale el medicamento se puede bloquear, haciendo que el inhalador no funcione correctamente.

### Para limpiar su inhalador:

- Retire el cilindro de metal de la unidad de plástico del inhalador. No ponga el cilindro de metal en el agua.
- Retire la tapa de plástico de la boquilla.
- Enjuague las piezas de plástico con agua corriente tibia por lo menos 30 segundos.
- Deje que el agua corra por la boquilla como se muestra en la *Figura A*.
- Haga girar la unidad de plástico del inhalador y deje que el agua corra por la boquilla como se muestra en la *Figura B* durante otros 30 segundos. Esto es muy importante, ya que algunas veces el pequeño orificio por donde sale el medicamento se puede bloquear.
- Quite el exceso de agua agitando, y deje secar las piezas plásticas completamente (si es posible toda la noche) como se muestra en la *Figura C*.
- Cuando la boquilla esté seca vuelva a colocar el cilindro y la tapa de la boquilla.
- Si necesita utilizar su inhalador antes de que se seque, quite el exceso de agua de la boquilla de plástico agitando la pieza e inserte el cilindro de metal. Active el aerosol haciendo dos descargas al aire antes de administrarse su dosis habitual.

Luego lave la boquilla y seque completamente, como se muestra en las *Figuras A, B, y C*.

**Nota:** Es más probable que se produzca bloqueo por acumulación del medicamento si no se permite secar la boquilla cuidadosamente.

### Si su inhalador no funciona correctamente:

Si su inhalador está bloqueado, o sale muy poco medicamento o nada cuando aprieta el cilindro metálico (ver *figura D*), esto puede ser por las siguientes razones:

- Boquilla sucia o bloqueada. Lave y seque la boquilla como se describe en las *Figuras A, B y C*.
- Su inhalador puede estar vacío. Verifique agitando el cilindro.
- Su inhalador puede estar mal armado. Ver *Figuras E y F*.

La *Figura E* muestra el interior de un inhalador con el cilindro en la posición correcta. Observe que el tallo angosto del cilindro de metal esté bien encajado, con la conexión correcta. La *figura F* muestra el interior de un inhalador con el cilindro mal colocado. Cuando esto sucede, su inhalador no hará la descarga del medicamento al presionar el cilindro hacia abajo. Esto es porque el tubito de la boquilla de metal no está correctamente conectado.

**RECUERDE QUE DEBE LIMPIAR SU INHALADOR TODAS LAS SEMANAS PARA EVITAR SU BLOQUEO Y POR RAZONES DE HIGIENE GENERAL.**

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Fluticasona Propionato o a cualquiera de los excipientes. Intolerancia a este medicamento (producción de tos o de broncoespasmo, después de la inhalación del producto). En este caso convendrá interrumpir este tratamiento o prescribir otras terapias u otras formas de administración.





#### Advertencias Especiales:

Para ser efectivo LIRTODAC 50, LIRTODAC 125 y LIRTODAC 250 debe administrarse en forma regular, aún durante periodos asintomáticos esto debe ser comunicado a los pacientes. Una vez que los síntomas están controlados, la terapia de mantenimiento con LIRTODAC 50, LIRTODAC 125 y LIRTODAC 250 debe reducirse en forma gradual hasta llegar a la dosis mínima efectiva. El tratamiento con esteroides por vía inhalatoria no debe interrumpirse de forma abrupta. Los pacientes con asma pueden sufrir un ataque agudo y deben someterse a evaluaciones periódicas de control de su asma, incluyendo pruebas de la función pulmonar. No se indica la administración de LIRTODAC 50, LIRTODAC 125 y LIRTODAC 250 para el alivio inmediato de los ataques de asma. Por lo tanto, en estos casos, los pacientes deben utilizar una medicación de alivio (broncodilatadores de corta duración por vía inhalatoria).

Es importante advertir al paciente que consulte con su médico para que revise el mantenimiento del tratamiento con LIRTODAC 50, LIRTODAC 125 y LIRTODAC 250, si se produce una caída del flujo pico, empeoran los síntomas, o si el broncodilatador de corta duración resulta menos eficaz y es necesario aumentar el número de inhalaciones. Esto podría indicar un empeoramiento del asma. Debe advertirse a los pacientes que pueden sentir un malestar general, inespecífico, durante la supresión de los esteroides sistémicos pese al mantenimiento, o inclusive al mejoramiento de la función respiratoria. También se les debe advertir que sigan utilizando el producto por vía inhalatoria y mantengan la suspensión de la terapia con los esteroides sistémicos, aunque no se sientan bien, a menos que se compruebe la supresión del eje HPA.

La interrupción de la administración de esteroides sistémicos puede causar la exacerbación de enfermedades alérgicas como eczema atópico y rinitis, que deberán tratarse, según lo necesario, con una terapia tópica, incluyendo corticosteroides y/o antihistamínicos.

#### Precauciones especiales de uso:

**Embarazo y Lactancia:** Estudios en animales de administración subcutánea de Fluticasona Propionato demostraron daño fetal. No existen estudios en humanos de la administración de esta droga. La Fluticasona Propionato como todos los glucocorticoides es excretado por la leche materna. La administración de este medicamento durante el embarazo y la lactancia deberá considerarse solo si los beneficios para la madre son mayores que los riesgos para el feto.

**Efectos sistémicos de los corticoides:** Pueden aparecer efectos sistémicos con corticoides administrados por vía nasal, especialmente a dosis elevadas prescritas durante largos periodos. Los potenciales efectos sistémicos pueden incluir Síndrome de Cushing, aspecto Cushingoideo, supresión suprarrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, cataratas, glaucoma y más raramente, una serie de efectos psicológicos o del comportamiento incluyendo hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños).

Se pueden producir incidencias de interacciones significativas entre el Fluticasona Propionato y potentes inhibidores del sistema citocromo P450 3A4 (por ej.: ketoconazol e inhibidores de la proteasa tales como ritonavir). Pueden producir un aumento de la exposición sistémica a Fluticasona Propionato (por ejemplo, se ha observado síndrome de Cushing y supresión adrenal). Por tanto, debería evitarse el uso concomitante de Fluticasona Propionato y Ritonavir a menos que el beneficio esperado exceda el posible riesgo de reacción adversa sistémica de corticosteroides.

**Trastornos visuales:** Con el uso de corticoides de uso sistémico y tópico pueden producirse trastornos visuales. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar derivar al paciente a un oftalmólogo para la evaluación de las posibles causas que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía central serosa (CSCR) que se ha reportado tras el uso de corticoides sistémicos y tópicos.

#### Reacciones adversas:

En algunos pacientes puede ocurrir ronquera y candidiasis (aftas) en la boca y garganta. Ha habido, en forma poco común reportes de reacciones de hipersensibilidad cutánea. Raramente ha habido reportes de reacciones de hipersensibilidad que se han manifestado como angioedema (principalmente facial y edema orofaríngeo), síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo) y muy raramente, reacciones anafilácticas. Tanto la ronquera como la incidencia de candidiasis pueden aliviarse mediante gárgaras con agua después de usar el aerosol de Fluticasona Propionato. La candidiasis sintomática puede tratarse con terapia antifúngica local, mientras se continúa usando el aerosol de Fluticasona Propionato. Como con otras terapias por inhalación, podría ocurrir broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato de la disnea después de la dosificación. Otras reacciones adversas menos frecuentes son: dolor de cabeza, congestión y faringitis. Solamente con dosis muy altas podrían observarse las reacciones adversas de los corticoides sistémicos.

#### Sobredosificación:

Es improbable que una sobredosis aguda cause problemas. El único efecto perjudicial posterior a la inhalación de grandes cantidades del medicamento durante un periodo breve, es la supresión de la función HPA. No es necesario tomar medidas de emergencia específicas. El tratamiento debe mantenerse a las dosis recomendadas para controlar el asma; la función se recupera en uno o dos días.

Si se inhalaran dosis excesivas de Fluticasona Propionato durante un período prolongado, podría producirse algún grado de atrofia de la corteza adrenal, además de la supresión de la función HPA. En este caso de deberá tratar al paciente como esteroide dependiente y transferirlo a una dosis adecuada de mantenimiento de un esteroide sistémico, como la prednisona. Una vez que la condición se estabiliza, el paciente podrá reiniciar el tratamiento de acuerdo con el método descrito en "Precauciones".

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-3330160

#### Presentación:

**LIRTODAC Aerosol:** envase presurizado cerrado con válvula dosificadora conteniendo 40, 60 ó 120 dosis con 50, 125 ó 250 mcg por dosis de Fluticasona Propionato.

#### Precauciones especiales para su conservación:

Dipropionato de Fluticasona debe conservarse a temperatura ambiente hasta 30°C. No exponer a la luz del sol o al calor. Proteger del congelamiento.

#### Vida útil:

La vida útil de este producto no podrá exceder de dos años a partir de la fecha de elaboración.

#### MANTENERSE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Esp. Med. Aut. Por el ministerio de Salud.  
Certificado N° 54.287.  
Laboratorios PharmaDorf S.A.  
Virrey Lotreto 3878, (1427) C.A.B.A.  
Dir. Téc: Carla Antonella Tizzoni, Farmacéutico.

Reporte cualquier evento adverso al correo:  
[farmacovigilancia@pharmadorf.com.ar](mailto:farmacovigilancia@pharmadorf.com.ar)

Elaborado en Los Árboles 842, Hurlingham, Pcia. De Bs. As.



anmat

TIZZONI Carla Antonella  
CUIL 23304943114



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-46953067 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.18 09:52:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.18 09:52:06 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO  
(LIRTODAC 50)**

Lirtodac® 50  
Fluticasona propionato

Aerosol HFA para inhalación oral

120 dosis

Industria Argentina – Venta bajo receta

Logo PharmaDorf

**Fórmula:**

Cada dosis contiene:

Fluticasona propionato 50 µg

Excipientes: ácido oleico 3 µg, etanol 1.5 µg, HFA 134a csp 60 mg

**Posología/Dosificación – Modo de Administración:**

Ver prospecto adjunto

**Cont. Neto:**

7.2 g/envase

**Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C.**

**No exponer a la luz del sol o al calor.**

**Proteger del congelamiento.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.287

Laboratorios Pharmadorf S.A.

Virrey Loreto 3878. (1427) C.A.B.A.

Direc. Téc.: Carla Tizzoni, Farmacéutica.

Elaborado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

Los Arboles 842, Hurlingham (B1686HDF)

Vencimiento:

Lote:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-46953067 ROT SEC 50

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.18 09:51:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.18 09:51:46 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO  
(LIRTODAC 50)**

Lirtodac® 50  
Fluticasona propionato

Aerosol HFA para inhalación oral

120 dosis

Logo PharmaDorf

**Fórmula por dosis:**

Fluticasona propionato 50 µg

Excip.: ácido oleico 3 µg, etanol 1.5 µg, HFA 134a csp 60 mg

**Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C.**

**No exponer a la luz del sol o al calor.**

**Proteger del congelamiento.**

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Esp. Med. Aut. por el M.S.

Certificado N° 54.287

Laboratorios Pharmadorf S.A.

Virrey Loreto 3878, C.A.B.A.

Direc. Téc.: Carla Tizzoni, Farmacéutica.

Elaborado en Los Arboles 842, Hurlingham, Pcia. De Buenos Aires.

Vencimiento:

Lote:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-46953067 ROT PRIM 50

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.18 09:51:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.18 09:51:34 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO  
(LIRTODAC 125)**

Lirtodac® 125  
Fluticasona propionato

Aerosol HFA para inhalación oral

120 dosis

Industria Argentina – Venta bajo receta

Logo PharmaDorf

**Fórmula:**

Cada dosis contiene:

Fluticasona propionato 125 µg

Excipientes: ácido oleico 3 µg, etanol 1.5 µg, HFA 134a csp 60 mg

**Posología/Dosificación – Modo de Administración:**

Ver prospecto adjunto

**Cont. Neto:**

7.2 g/envase

**Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C.**

**No exponer a la luz del sol o al calor.**

**Proteger del congelamiento.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.287

Laboratorios Pharmadorf S.A.

Virrey Loreto 3878. (1427) C.A.B.A.

Direc. Téc.: Carla Tizzoni, Farmacéutica.

Elaborado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

Los Arboles 842, Hurlingham (B1686HDF)

Vencimiento:

Lote:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-46953067 ROT SEC 125

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.18 09:51:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.18 09:51:18 -03:00