



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 6707

BUENOS AIRES, 19 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005578-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto FLUTIC / FLUTICASONA PROPIONATO, forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg, autorizado por el Certificado N° 46.288.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 92 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

7/11
Rg.



6707



19 AGO 2015

PROSPECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

**FLUTIC
FLUTICASONA PROPIONATO
Spray Nasal 50 mcg.**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA

Suspensión acuosa nasal
Cada 100 g contiene:

FLUTICASONA PROPIONATO	0,0500 g
Dextrosa anhidra	5,000 g
Avicel RC 591*	1,500 g
Celulosa microcristalina	1,500 g
Alcohol feniletílico	0,250 g
Solución de cloruro de benzalconio 50%	0,040 g
Polisorbato 80	0,005 g
Acido Clorhídrico diluido	c.s.
Agua purificada	c.s.p.

*Mezcla compuesta por Celulosa microcristalina y Carboximetilcelulosa sódica

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO.

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No debe utilizar este producto si:

- Ha sufrido alguna reacción adversa con cualquiera de sus componentes.
- Tiene tuberculosis activa o latente.
- Infección viral
- Está inmunodeprimido (bajas defensas).
- Está embarazada o en período de lactancia.
- Padece enfermedad de Cushing (enfermedad endócrina)
- Tiene picazón anal.

Informe a su médico si:

- Ha tenido tuberculosis, cualquier tipo de infección no tratada o herpes ocular

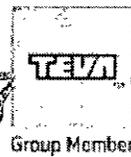
IVAX Argentina S.A.
Rosana Colombo
Farmacéutica
Directora Técnica

Alfredo Weber
IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

ALC



6707



- Ha tenido operaciones recientes
- Tiene heridas en boca o nariz

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye:

Medicamentos bajo receta
Medicamentos de venta libre
Suplementos a base de hierbas

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

Agitar antes de usar

Aplique este medicamento exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando las dosis y duración.

Adultos y niños mayores de 12 años: dos aplicaciones en cada fosa nasal, una vez por día, preferentemente por la mañana. En algunos casos pueden ser necesarias dos aplicaciones en cada fosa nasal, dos veces por día.

La dosis diaria máxima no debe exceder las cuatro aplicaciones en cada fosa nasal.

Niños de 4 a 11 años: una aplicación en cada fosa nasal, una vez por día preferentemente por la mañana. En algunos casos puede ser necesaria una aplicación en cada fosa nasal, dos veces por día.

La dosis diaria máxima no debe exceder las dos aplicaciones en cada fosa nasal.

Para lograr buenos resultados es esencial utilizar el medicamento en forma regular.

No debe sorprender la ausencia de un efecto inmediato, el máximo alivio se obtiene después de tres o cuatro días de tratamiento.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Agitar suavemente el frasco; quitar el capuchón y el seguro (si es que cuenta con uno), sujetando los rebordes con los dedos índice y pulgar.
2. Sujetar el spray como se indica en la figura 1, colocando los dedos índice y mayor a cada lado de la boquilla y el pulgar debajo del frasco.
3. Si es la primera vez que se utiliza el spray o no se ha utilizado desde hace una semana o más, comprobar si funciona el spray. Para ello, manteniendo la boquilla alejada del cuerpo, apretar ésta hacia abajo varias veces tal como se indica en la figura 1, hasta que salga por la boquilla un líquido finamente pulverizado.



Figura 1

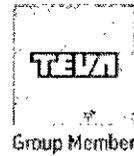
IVAX Argentina S.A.
Rosana Colombo
Farmacéutica
Directora Técnica


IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

712



6707



4. Sonarse suavemente la nariz.
5. Taparse un orificio nasal, según se indica en la figura 2 y situar la boquilla en el otro orificio nasal. Inclinar ligeramente la cabeza hacia delante y mantener el frasco derecho.
6. Comenzar a tomar aire a través de su nariz y mientras lo hace, apriete una vez con sus dedos hasta que salga una pulverización.



Figura 2

7. Echar el aire por la boca.
Si ha de repetir la aplicación, vuelva a hacer lo indicado en los puntos 6 y 7.



Figura 3

8. Repetir lo indicado en los puntos 5, 6 y 7, para la otra fosa nasal.

DESPUES DE USAR:

9. Secar la boquilla con una gása o pañuelo y poner el capuchón.
Periódicamente, cada 4 días, proceder a una limpieza completa tal como a continuación se describe

LIMPIEZA:

1. Quitar suavemente la boquilla como se indica en la figura 4. Lavarla en agua caliente.



IVAX Argentina S.A.
Rosana Colombo
Farmacéutica
Directora Técnica



IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

7UR



6707



Figura 4

2. Eliminar el exceso de agua sacudiendo la boquilla y secar en un lugar templado, pero evitar el calor excesivo.
3. Volver a poner con cuidado la boquilla hasta colocarla en la parte superior del frasco. Volver a colocar el capuchón.
Si la boquilla quedara taponada, quitarla tal como se ha indicado anteriormente y dejarla en remojo en agua templada.
Enjuagar con agua fría, secarla y volver a colocarla en el frasco. No intentar destapar la boquilla con un alfiler u otro objeto punzante.

MODO DE CONSERVACION

Conservar en su envase original a temperatura inferior a 30°C.

EFFECTOS INDESEABLES

Raramente pueden aparecer broncoespasmos, reacciones anafilácticas y anafilactoides. Muy raramente puede aparecer hipersensibilidad cutánea y angioedema.

Otros efectos indeseables son: cefalea, alteraciones del gusto y cambios en olfato. Glaucoma y catarata, raramente.

Es muy común el sangrado de las fosas nasales, es común la sequedad nasal, irritación nasal, sequedad o irritación de garganta, es muy rara la perforación septal (agujero u orificio en el tabique).

Muy raramente puede producirse ulceración mucocutánea.

Los eventos sistémicos pueden aparecer particularmente con el uso del fármaco en altas dosis por períodos prolongados.

En población pediátrica puede ocurrir retraso del crecimiento.

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso, incluso si no figura en el listado anterior.

RECORDATORIO

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

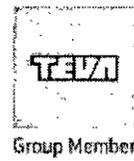
PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Si bien es raro, pueden ocurrir efectos en cualquier parte del cuerpo cuando se administran corticoesteroides por vía nasal, particularmente cuando se prescriben altas dosis por tiempo

IVAX Argentina S.A.
Rosana Colombo
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

ALR



6707



prolongado. Estos eventos tienen menor probabilidad de ocurrir que cuando se administran corticoides orales, y pueden variar entre los pacientes y entre las distintas preparaciones farmacéuticas de corticoesteroides. Entre los eventos potenciales se incluye pero no se limitan a enfermedades endócrinas (por ejemplo: Síndrome de Cushing, formas cushingoides, supresión adrenal), retardo del crecimiento en niños y adolescentes, catarata, glaucoma (aumento de presión en los ojos), y más raramente, un amplio espectro de eventos psicológicos o conductuales, incluyendo hiperactividad psicomotora, alteraciones del sueño, ansiedad, depresión o agresión.

Puede ocurrir insuficiencia suprarrenal secundaria a tratamiento con corticoesteroides nasales. Si hay evidencia de que se ha usado dosis de corticoides adicionales, quizá podría ser necesario administrar corticoesteroides sistémicos durante períodos de stress o cirugía electiva.

En los pacientes que han tenido tuberculosis, cualquier tipo de infección no tratada, herpes ocular o han tenido operaciones recientes o heridas en boca o nariz, debe evaluarse muy bien el riesgo beneficio de utilizar fluticasona propionato.

Esta preparación de Fluticasona Propionato contiene cloruro de benzalconio. Esto puede causar irritación de piel. Si se usa por períodos prolongados puede causar hinchazón de la mucosa nasal. En caso de que esa reacción se presentara infórmeselo inmediatamente a su médico.

SOBREDOSIFICACION

Los síntomas de sobredosificación son aquellos efectos corporales relacionados con el aumento de corticoides en sangre descrito más arriba, así como también pueden ser manifestados como una imposibilidad de la glándula en fabricar cortisol. Si esto sucediera, debe disminuirse la dosis de Fluticasona Propionato o interrumpir su administración.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654 6648 / 4658 7777.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 60 y 120 dosis.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 46.288
IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Elaborado en: J. J. Castelli 6701 – Munro – Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica)

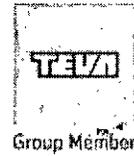
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FECHA DE LA ULTIMA REVISIÓN:


IVAX Argentina S.A.
Rosana Colombo
Farmacéutica
Directora Técnica


IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

7LR



6707

PROYECTO DE PROSPECTO

**FLUTIC
FLUTICASONA PROPIONATO
Spray Nasal 50 mcg.**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA

Suspensión acuosa nasal
Cada 100 g contiene:

FLUTICASONA PROPIONATO	0,0500 g
Dextrosa anhidra	5,000 g
Avicel RC 591*	1,500 g
Celulosa microcristalina	1,500 g
Alcohol feniletílico	0,250 g
Solución de cloruro de benzalconio 50%	0,040 g
Polisorbato 80	0,005 g
Acido Clorhídrico diluido	c.s.
Agua purificada	c.s.p.

*Mezcla compuesta por Celulosa microcristalina y Carboximetilcelulosa sódica

ACCION TERAPEUTICA

Corticosteroide de acción tópica con actividad antiinflamatoria sobre el tracto respiratorio.

INDICACIONES

La Fluticasona, único principio activo de FLUTIC Spray Nasal, es un corticosteroide de potencia media indicado para la prevención y tratamiento de las rinitis alérgicas estacionales y perennes y de las rinitis vasomotoras no alérgicas.

FLUTIC Spray Nasal también está indicado en la prevención de la recidiva de los pólipos nasales luego de su remoción quirúrgica.

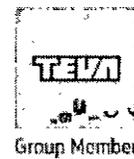

IVAX Argentina S.A.
Rosana Colombo
Farmacéutica
Directora Técnica


IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

7/11



6707



POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Agitar antes de usar

Adultos y niños mayores de 12 años: dos aplicaciones en cada fosa nasal, una vez por día, preferentemente por la mañana. En algunos casos pueden ser necesarias dos aplicaciones en cada fosa nasal, dos veces por día.

La dosis diaria máxima no debe exceder las cuatro aplicaciones en cada fosa nasal.

Niños de 4 a 11 años: una aplicación en cada fosa nasal, una vez por día preferentemente por la mañana. En algunos casos puede ser necesaria una aplicación en cada fosa nasal, dos veces por día.

La dosis diaria máxima no debe exceder las dos aplicaciones en cada fosa nasal.

Para lograr buenos resultados es esencial utilizar el medicamento en forma regular.

No debe sorprender la ausencia de un efecto inmediato, el máximo alivio se obtiene después de tres o cuatro días de tratamiento.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Agitar suavemente el frasco; quitar el capuchón y el seguro (si es que cuenta con uno), sujetando los rebordes con los dedos índice y pulgar.
2. Sujetar el spray como se indica en la figura 1, colocando los dedos índice y mayor a cada lado de la boquilla y el pulgar debajo del frasco.
3. Si es la primera vez que se utiliza el spray o no se ha utilizado desde hace una semana o más, comprobar si funciona el spray. Para ello, manteniendo la boquilla alejada del cuerpo, apretar ésta hacia abajo varias veces tal como se indica en la figura 1, hasta que salga por la boquilla un líquido finamente pulverizado.



Figura 1

4. Sonarse suavemente la nariz.
5. Taparse un orificio nasal, según se indica en la figura 2 y situar la boquilla en el otro orificio nasal. Inclinar ligeramente la cabeza hacia delante y mantener el frasco derecho.
6. Comenzar a tomar aire a través de su nariz y mientras lo hace, apriete una vez con sus dedos hasta que salga una pulverización.

IVAX Argentina S.A.
Rosana Colombo
Farmacéutica
Directora Técnica


IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

722



6707



Figura 2

7. Echar el aire por la boca.
Si ha de repetir la aplicación, vuelva a hacer lo indicado en los puntos 6 y 7.



Figura 3

8. Repetir lo indicado en los puntos 5, 6 y 7, para la otra fosa nasal.

DESPUES DE USAR:

9. Secar la boquilla con una gasa o pañuelo y poner el capuchón.
Periódicamente, cada 4 días, proceder a una limpieza completa tal como a continuación se describe

LIMPIEZA:

1. Quitar suavemente la boquilla como se indica en la figura 4. Lavarla en agua caliente.



Figura 4

IVAX Argentina S.A.
Rosana Colombo
Farmacéutica
Directora Técnica


IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

74R



6707



2. Eliminar el exceso de agua sacudiendo la boquilla y secar en un lugar templado, pero evitar el calor excesivo.
3. Volver a poner con cuidado la boquilla hasta colocarla en la parte superior del frasco. Volver a colocar el capuchón.
Si la boquilla quedara taponada, quitarla tal como se ha indicado anteriormente y dejarla en remojo en agua templada.
Enjuagar con agua fría, secarla y volver a colocarla en el frasco. No intentar destapar la boquilla con un alfiler u otro objeto punzante.

ACCIONES COLATERALES Y SECUNDARIAS

Se han reportado eventos adversos en diversa frecuencia:

Sistema Inmune: Raramente broncoespasmo, reacción anafiláctica y anafilactoide, muy raramente hipersensibilidad cutánea y angioedema.

SNC: cefalea, alteraciones del gusto y cambios en olfato.

Ojo: Glaucoma y catarata, raramente.

Tórax y aparato respiratorio: Es muy común la epistaxis (>1/10), es común (entre 1/100 y 1/10) la sequedad nasal, irritación nasal, sequedad de garganta o irritación de la misma, es muy rara la perforación septal.

Piel: muy raramente ulceración mucocutánea.

Los eventos sistémicos pueden aparecer particularmente en el uso del fármaco en altas dosis por períodos prolongados. En población pediátrica puede ocurrir retraso del crecimiento.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS en el uso:

Las infecciones nasales deben recibir un tratamiento etiológico adecuado, pero no constituyen una contraindicación específica del tratamiento con FLUTIC Spray Nasal.

La respuesta terapéutica máxima se logrará luego de varios días de tratamiento regular.

Se recomienda precaución especial cuando se transfiere a los pacientes de tratamiento con corticosteroides sistémicos al tratamiento con FLUTIC Spray Nasal, debido a la posibilidad de una alteración de la función suprarrenal.

Aunque FLUTIC controla la rinitis alérgica estacional en la mayoría de los pacientes, una exposición anormalmente alta a los alérgenos puede requerir en, ciertos casos, un tratamiento adicional, especialmente para el manejo de los síntomas oculares.

Pueden ocurrir efectos sistémicos cuando se administran corticoesteroides por vía nasal, particularmente cuando se prescriben altas dosis por tiempo prolongado. Estos eventos sistémicos tienen menor probabilidad de ocurrir que cuando se administran corticoides orales, y pueden variar entre los pacientes y entre las distintas preparaciones farmacéuticas de corticoesteroides. Los efectos sistémicos potenciales pueden incluir, pero no se limitan a Síndrome de Cushing, formas cushingoides, supresión adrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, catarata, glaucoma, y más raramente, un amplio espectro de eventos psicológicos o conductuales, incluyendo hiperactividad psicomotora, alteraciones del sueño, ansiedad, depresión o agresión.

IVAX Argentina S.A.
Rosana Colombo
Farmacéutica
Directora Técnica


IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

7LR

IVAX

TEVA

Group Member

6707



Se ha reportado con algunos corticoesteroides nasales retardo en crecimiento en niños y adolescentes cuando se prescriben altas dosis. Se recomienda monitorear la altura de los niños a los que se les prescribe tratamientos prolongados con este fármaco. Si la altura se entretciera debe revisarse la terapéutica y reducirse, de ser posible las dosis a la menor efectiva. Puede ser considerado derivar a los niños a un especialista.

Puede ocurrir insuficiencia suprarrenal secundaria a tratamiento con corticoesteroides nasales. Si hay evidencia de que se ha usado dosis de corticoides adicionales, quizá podría ser necesario administrar corticoesteroides sistémicos durante períodos de stress o cirugía electiva.

Existe una incidencia significativa de interacciones entre fluticasona propionato y los inhibidores potentes de Citocromo P450 3 A 4 (por ejemplo cetoconazol, inhibidores de proteasa, como el ritonavir). La exposición excesiva a fluticasona puede causar los síntomas sistémicos descritos más atrás en esta sección. En ese caso, debe evitarse el uso concomitante de fluticasona propionato con ritonavir excepto que los beneficios excedan los riesgos de uso.

En los pacientes que han tenido tuberculosis, cualquier tipo de infección no tratada, herpes ocular o han tenido operaciones recientes o heridas en boca o nariz, debe evaluarse muy bien el riesgo beneficio de utilizar fluticasona propionato.

Esta preparación de Fluticasona Propionato contiene cloruro de benzalconio. Esto puede causar irritación de piel. Si se usa por períodos prolongados puede causar hinchazón de la mucosa nasal. En caso de que esa reacción se presentara (nariz persistentemente congestionada) utilizar preparaciones sin el preservante cloruro de benzalconio sin embargo si esas formulaciones no estuvieran disponibles, deberá usarse otra forma farmacéutica.

EMBARAZO y LACTANCIA:

Los corticosteroides tienen efectos teratogénicos en los roedores y no existen estudios bien controlados sobre los riesgos fetales de su administración en seres humanos. Los corticosteroides son secretados en la leche materna humana. El uso de propionato de fluticasona en mujeres embarazadas, o que se encuentren amamantando o que puedan quedar embarazadas exige una exhaustiva evaluación de los riesgos potenciales para la madre, el embrión o el feto. Los recién nacidos de madres bajo tratamiento con corticosteroides durante el embarazo, deben ser cuidadosamente examinados con el objeto de descartar un posible hipoadrenalismo. Como con otros fármacos, el uso de este fármaco durante el embarazo debe resultar beneficioso sobre los riesgos posibles.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Se deberá tener precaución cuando se administra Fluticasona Propionato a pacientes que están medicados con inhibidores potentes del complejo Citocromo P450 3 A 4 (inhibidores de proteasa como ritonavir). Se han reportado casos de síndrome de Cushing y supresión adrenal. La combinación debe ser evitada excepto que los beneficios superen los riesgos. Otros inhibidores pueden producir aumentos de exposición mucho más leves (eritromicina, cetoconazol) sin aumentos demasiado significativos de cortisol en sangre.

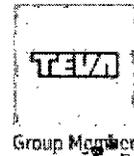
CONTRAINDICACIONES

FLUTIC Spray Nasal está contraindicado en los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.
Tuberculosis activa o latente. Virosis, inmunodepresión.

IVAX Argentina S.A.
Rosana Colombo
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

7LR



6707



Embarazo y lactancia.
Enfermedad de Cushing, prurito anal.

SOBREDOSIFICACION

No existen antecedentes de sobredosificación aguda o crónica con la administración nasal de Fluticasona Propionato. No obstante puede inferirse que los síntomas pueden corresponder a los efectos sistémicos como el hipercorticismismo y la insuficiencia suprarrenal. Si esto sucediera, debe disminuirse la dosis de Fluticasona Propionato o interrumpir su administración.

Debido al escaso contenido de droga en el bidón es sumamente improbable la sobredosis aguda.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654 6648 / 4658 7777.

MODO DE CONSERVACION:

Conservar en su envase original a temperatura inferior a 30°C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 60 y 120 dosis.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 46.288
IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Elaborado en: J. J. Castelli 6701 – Munro – Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FECHA DE LA ULTIMA REVISIÓN:


IVAX Argentina S.A.
Rosana Colombo
Farmacéutica
Directora Técnica


IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

7/11