



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-37613917-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-37613917-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada INHALAN / FLUTICASONA Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, FLUTICASONA 0,05 mg/dosis; aprobada por Certificado N° 54.388.

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada INHALAN / FLUTICASONA Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, FLUTICASONA 0,05 mg/dosis; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-65467904-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-65468381-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.388 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2018-37613917-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.01 11:44:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 11:45:03 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO
INHALAN
Fluticasona Propionato, 0,050 mg/dosis
Spray Nasal

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada dosis de suspensión contiene: Fluticasona propionato 0,05 mg. Excipientes: Polisorbato 80 0,005 mg, Cloruro de benzalconio 0,02 mg, Ácido clorhídrico c.s.p. ajustar pH=6,4, Alcohol feniletílico 0,25 mg, Dextrosa anhidra 5,0 mg, Celulosa microcristalina/Carboximetilcelulosa sódica 1,5 mg, Agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticoide de acción tópica.

INDICACIONES

Tratamiento y profilaxis de la rinitis alérgica estacional, fiebre del heno y rinitis perenne. Tratamiento del dolor y la opresión sinusales asociados a la rinitis alérgica.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El propionato de fluticasona posee actividad antiinflamatoria local luego de su administración intranasal, provocando escasa o nula supresión del eje hipotálamo-adrenal.

FARMACOCINÉTICA

Luego de la administración intranasal del propionato de fluticasona en dosis de 200 mcg/día la concentración máxima plasmática no fue detectable en la mayoría de los pacientes, siendo la mayor concentración observada de 0,017 ng/ml, evidenciando que la absorción sistémica a través de la mucosa nasal es despreciable. La mayoría de la dosis intranasal es eventualmente deglutida. La biodisponibilidad promedio es inferior al 2%. La unión a proteínas plasmáticas es del 91% y la droga es rápidamente eliminada por metabolismo hepático a través de la enzima CYP3A4 del sistema citocromo P450. La porción de la droga que fue deglutida será absorbida por vía intestinal y sometida a un importante metabolismo de primer paso.

La principal vía de eliminación del propionato de fluticasona y sus metabolitos es la excreción biliar. Los estudios con fluticasona administrada por vía intravenosa han

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF 2019-21904423-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

demostrado que la concentración pico plasmática disminuye un 98% a las 3-4 horas, con una vida media terminal de 7,8 horas.

POSOLOGÍA

El propionato de fluticasona debe administrarse únicamente por vía nasal.

Adultos

Se recomiendan dos aplicaciones en cada fosa nasal una vez al día preferentemente por la mañana. En algunos casos también es efectiva una sola aplicación en cada fosa nasal dos veces al día. En todos los casos la dosis diaria total no superará los 200 mcg. Tras los primeros días se puede reducir la dosis a una aplicación en cada fosa nasal una vez al día.

Ancianos

Utilizar el mismo esquema que en adultos.

Niños mayores de 4 años

Se recomienda una aplicación en cada fosa nasal una vez al día preferentemente por la mañana. En algunos casos pueden requerirse dos aplicaciones en cada fosa nasal una vez al día, debiendo reducirse a una aplicación al alcanzarse el control del cuadro. En todos los casos debe utilizarse la droga en forma regular, debiéndose explicar al paciente que los efectos se alcanzan a los 3-4 días de iniciado el tratamiento.

Modo de uso

Agitar bien antes de usar.

- 1) Limpie bien sus fosas nasales eliminando toda secreción.
- 2) Remueva la tapa del aplicador. La primera vez que lo utilice agite fuertemente el frasco y presione hasta que aparezca un fino spray. El aplicador está ahora listo para ser usado.
- 3) Oprima una fosa nasal utilizando su dedo pulgar, introduzca el aplicador en la otra fosa nasal y presione mientras inspira profundamente. Espire por la boca y repita la aplicación en la misma fosa nasal.
- 4) Repita el proceso completo en la otra fosa nasal.
- 5) Cierre el frasco con la tapa.

Luego del uso limpie el aplicador con un pañuelo de papel y coloque la tapa nuevamente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-31904433-ARN-DGA-FANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAP PROF. 12.437
APODERADO

ADVERTENCIAS

El uso simultáneo del corticoide nasal con corticoides inhalatorios podría aumentar el riesgo de hipercorticismismo o supresión del eje hipotálamo-suprarrenal. Debe recordarse que los pacientes tratados con drogas inmunosupresoras son más susceptibles a las infecciones.

PRECAUCIONES

En raras ocasiones puede presentarse dermatitis por contacto, respiración dificultosa, perforación del tabique nasal, cataratas, aumento de la presión intraocular y glaucoma por el uso intranasal de corticosteroides. Aunque los efectos sistémicos con las dosis recomendadas son mínimos, el uso de dosis mayores aumenta el riesgo potencial de hipercorticismismo, supresión de la función adrenal y disminución del crecimiento en niños, por lo cual deberá prestarse especial atención en esos casos. De presentarse estos cuadros, deberá discontinuarse lentamente la administración de la fluticasona.

Muy raramente se han observado rinofaringitis por *Cándida* asociada al uso intranasal de fluticasona. En estos casos se recomienda tratamiento tópico e interrupción del tratamiento corticoide.

Utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de tuberculosis, infecciones virales, micóticas o bacterianas, parasitarias o herpes simplex ocular.

Las infecciones de fosas nasales no constituyen una contraindicación para el uso de esta medicación.

Los pacientes con antecedentes recientes de heridas en la zona nasal (cirugías, traumatismos, úlceras) no deben utilizar corticoides tópicos hasta obtener la curación completa.

Deberá prestarse especial atención a los pacientes que pasan de corticoterapia sistémica a intranasal, por el riesgo de insuficiencia adrenal.

Deberá advertirse a los deportistas que la fluticasona puede producir un resultado positivo en los controles de dopaje.

Interacciones medicamentosas

El ritonavir, inhibidor del Citocromo P4503A4, puede aumentar los niveles plasmáticos de fluticasona, apareciendo ocasionalmente efectos sistémicos como síndrome de Cushing y supresión adrenal, por lo cual debe evitarse el uso asociado de ritonavir y propionato de fluticasona.

Otros inhibidores del Citocromo P4503A4 como eritromicina y ketoconazol producen incrementos leves en los niveles plasmáticos de fluticasona, con lo cual deberá

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2019-21904423-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

Página 4 de 22

APODERADO

prestarse atención a la aparición de efectos sistémicos cuando se asocian estas drogas.

Embarazo

No existiendo evidencias que aseguren la inocuidad del propionato de fluticasona durante el embarazo, sólo deberá administrarse cuando se considere que los beneficios superan a los riesgos.

Lactancia

No se ha estudiado la excreción de fluticasona intranasal en leche materna, aunque con las dosis usuales los niveles plasmáticos alcanzados son casi indetectables, lo que sugeriría una presencia virtualmente nula en la leche.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos más comúnmente observados son irritación y sequedad de mucosa nasal y bucofaringea, epistaxis, cefalea, disgeusia, alteraciones del olfato, y, más raramente, broncoespasmo, rash cutáneo, edema de lengua y cara, reacciones anafilácticas, perforación del tabique nasal y riesgo de úlceras intranasales.

SOBREDOSIFICACIÓN

La aplicación intranasal de 2 mg de fluticasona dos veces al día durante una semana en voluntarios sanos no inhibió el eje hipotálamo-adrenal.

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 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Envases con 60 y 120 dosis.

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C. Proteger de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
F-2019-2 DB-4423-ANFN-DGA-ANMAT
ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y
DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION.

Certificado N ° 54.388

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-37613917- CASASCO - Prospectos - Certificado N54388

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.19 13:09:54 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.19 13:09:55 -0300'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
INHALAN
Fluticasona Propionato 0,05 mg/dosis
Spray nasal

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a usar **INHALAN Spray nasal** y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada dosis de suspensión contiene: Fluticasona propionato 0,05 mg. Excipientes: Polisorbato 80, Cloruro de benzalconio, Ácido clorhídrico, Alcohol feniletílico, Dextrosa anhidra, Celulosa microcristalina/Carboximetilcelulosa sódica, Agua purificada.

¿Qué es INHALAN Spray nasal y para qué se usa?

INHALAN Spray nasal contiene fluticasona propionato que pertenece a un grupo de medicamentos conocido como corticoesteroides, para uso tópico intranasal. La fluticasona tiene propiedades antiinflamatorias. Cuando la aplique en su nariz reducirá la inflamación y la irritación. Se utiliza para prevenir y tratar la rinitis alérgica estacional (ej. fiebre del heno) y la rinitis perenne (ej. congestión o goteo de la nariz, estornudos y picor causados por los ácaros del polvo doméstico o de animales como gatos y perros). Puede utilizarse por adultos y niños mayores de 4 años.

Antes de usar INHALAN Spray nasal

No use INHALAN Spray nasal si

Es alérgico a la fluticasona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento

Tenga especial cuidado con INHALAN Spray nasal

- Si tiene antecedentes de heridas recientes en la nariz (cirujas, traumatismos, úlceras, etc.), no debe utilizar **INHALAN Spray nasal** hasta que las lesiones hallan curado en forma completa.
- Si está sufriendo o ha sufrido recientemente alguna infección de la nariz (viral, micótica o bacteriana).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2019-21904423-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

- Si está sufriendo o ha sufrido recientemente algún tipo de infección no tratada como tuberculosis o herpes ocular.
- Si usa dosis mayores a las recomendadas de **INHALAN Spray nasal** tiene riesgo potencial de desarrollar hipercortisolismo (exceso de corticoides), supresión de la función adrenal y disminución del crecimiento de los niños.
- Si desarrolla rinofaringitis por candida (un hongo) porque deberá interrumpir el tratamiento con este corticoide y realizar un tratamiento tópico específico.
- Si es deportista debe saber que la fluticasona puede producir un resultado positivo en los controles de dopaje.

Uso simultáneo de otros medicamentos

- Si usted está tratado con drogas inmunosupresoras recuerde que es más susceptible a infecciones.
- Si ha seguido recientemente un tratamiento con esteroides inyectados, corticoides inhalatorios o ha estado tomando esteroides orales durante un largo periodo de tiempo, puede existir riesgo de hipercortisolismo o supresión del eje hipotálamo suprarrenal.
- Debe evitar el uso simultáneo de **INHALAN Spray nasal** con ritonavir (un medicamento para el SIDA), eritromicina y ketoconazol (una droga contra los hongos) ya que pueden aumentar las concentraciones de fluticasona en plasma produciendo efectos generales como síndrome de Cushing (por exceso de corticoides) y supresión adrenal.

¿Cómo usar INHALAN Spray nasal?

INHALAN Spray nasal debe aplicarse únicamente por vía nasal. Es importante que aplique la dosis como se indica en el prospecto o como le ha indicado su médico. Debe utilizar sólo lo que su médico le recomienda; si lo utilizara más o menos, pueden empeorar sus síntomas.

Uso en adultos y niños mayores de 12 años

Se recomiendan dos aplicaciones en cada fosa nasal una vez al día por la mañana. En algunos casos es efectivo una aplicación en cada fosa nasal dos veces por día. En todos los casos la dosis diaria total no superará 200 mcg (4 aplicaciones). Luego de los primeros días se puede reducir la dosis a una aplicación en cada fosa nasal una vez al día.

Uso en niños de 4 a 11 años

En niños de 4 a 11 años se recomienda la aplicación en cada fosa nasal una vez al día preferentemente por la mañana. En algunos casos puede requerirse dos aplicaciones

LABORATORIOS CASASSO S.A.I.C.

IF-2019-21904423-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

APODERADO

en cada fosa nasal una vez al día, debiéndose reducir a una aplicación al alcanzarse el control del cuadro.

Uso en ancianos

Se puede utilizar un esquema similar al de los adultos

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de aplicar este medicamento.

Ya que no hay evidencias que aseguren la inocuidad de la fluticasona durante el embarazo, solo debe administrarse si su médico considera que los beneficios superan los riesgos

Uso apropiado del medicamento INHALAN *Spray nasal*

En todos los casos debe utilizarse este medicamento en forma regular, debiéndose explicar al paciente que los efectos se alcanzan a los 3-4 días de iniciado el tratamiento.

Modo de uso

Agitar bien antes de usar.

- 1) Limpie bien sus fosas nasales eliminando toda secreción.
- 2) Remueva la tapa del aplicador. La primera vez que lo utilice agite fuertemente el frasco y presione hasta que aparezca un fino spray. El aplicador está ahora listo para ser usado.
- 3) Oprima una fosa nasal utilizando su dedo pulgar, introduzca el aplicador en la otra fosa nasal y presione mientras inspira profundamente. Espire por la boca y repita la aplicación en la misma fosa nasal.
- 4) Repita el proceso completo en la otra fosa nasal.
- 5) Cierre el frasco con la tapa.

Luego del uso limpie el aplicador con un pañuelo de papel y coloque la tapa nuevamente.

Si se olvidó de usar INHALAN *Spray nasal*

No se administre una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si olvidó aplicar una dosis en el tiempo correcto, utilice el medicamento tan pronto como se acuerde. Y si es casi el momento de la siguiente dosis espere hasta entonces y continúe como antes.

A tener en cuenta mientras usa INHALAN *Spray nasal*

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-01904433-ARN-DCA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT-PROF. 12.437
APOSEDERADO

Efectos indeseables (adversos)

Los más comúnmente observados son: irritación y sequedad de la mucosa nasal, boca y garganta, sangrado nasal (epistaxis), dolor de cabeza, alteraciones del olfato.

Más raramente se pueden observar, espasmo bronquial, rash cutáneo, edema (hinchazón) de lengua y cara, reacciones anafilácticas, perforación del tabique nasal y riesgo de úlceras intranasales.

¿Cómo conservar INHALAN Spray nasal?

- Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C. Proteger de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 60 y 120 dosis.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si Ud. usa dosis mayores de INHALAN Spray nasal de las que debiera

Si usted utiliza de forma accidental más INHALAN Spray nasal de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y
DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION.

Certificado N ° 54.388

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-21904423-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT PROF 12.437
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-37613917- CASASCO - Inf pacientes - Certificado N54388

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.19 13:10:45 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.19 13:10:46 -0300'