



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **7395**

BUENOS AIRES, **03 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009885-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. representante en Argentina de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto FLIXOTIDE NEBULES / PROPIONATO DE FLUTICASONA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN POR NEBULIZACIÓN, 0,5 mg/2 ml; 2 mg/2 ml, autorizado por el Certificado Nº 43.553.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 217 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

7395

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 175 a 195, desglosando de fojas 175 a 181, para la Especialidad Medicinal denominada FLIXOTIDE NEBULES / PROPIONATO DE FLUTICASONA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN POR NEBULIZACIÓN, 0,5 mg/2 ml; 2 mg/2 ml, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. representante en Argentina de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, anulando los anteriores.

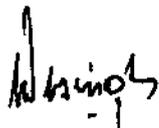
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.553 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009885-13-3

DISPOSICIÓN Nº

7395₂


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2
9

7395



Proyecto de prospecto

Flixotide® Nebules 0,5 mg/ 2 ml
Propionato de fluticasona 0,5 mg/ 2 ml

Flixotide® Nebules 2 mg/ 2 ml
Propionato de fluticasona 2 mg/ 2 ml

Suspensión para inhalación por nebulización

VENTA BAJO RECETA

Industria Australiana

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

	0,5 mg/2 ml	2 mg/2 ml
Propionato de fluticasona (micronizado)	0,5 mg	2,00 mg
Polisorbato 20	0,14 mg	0,16 mg
Monolaurato de sorbitano	0,018 mg	0,020 mg
Fosfato monosódico dihidrato (fosfato sódico ácido)	18,80 mg	18,80 mg
Fosfato sódico dibásico anhidro	3,50 mg	3,50 mg
Cloruro sódico	9,60 mg	9,60 mg
Agua para inyecciones	c.s.p. 2,00 ml	c.s.p. 2,00 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Glucocorticoide inhalatorio para enfermedades obstructivas aéreas (Código ATC: R03BA05).

INDICACIONES***Adultos y adolescentes mayores de 16 años***

- Para el manejo profiláctico del asma crónico grave en pacientes que requieren terapia con altas dosis de corticosteroides inhalados u orales. Al introducir propionato de fluticasona inhalado muchos pacientes actualmente tratados con corticosteroides orales pueden ser capaces de reducir significativamente o eliminar, la dosis oral.

Niños y adolescentes de 4 a 16 años de edad:

- Tratamiento de las exacerbaciones agudas del asma. La dosificación posterior de mantenimiento puede realizarse en forma más cómoda utilizando un inhalador presurizado de dosis medida o formulación en polvo.

El propionato de fluticasona administrado por inhalación tiene una acción glucocorticoide antiinflamatoria potente dentro de los pulmones. Reduce los síntomas y las exacerbaciones del asma en pacientes tratados previamente con broncodilatadores solos o con otra terapia profiláctica. Los episodios sintomáticos relativamente breves generalmente pueden aliviarse con el uso de broncodilatadores de acción rápida, pero las exacerbaciones de mayor duración requieren, además, el uso de la terapia con corticosteroides tan pronto como sea posible para controlar la inflamación.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**Propiedades farmacodinámicas**

El propionato de fluticasona administrado por inhalación a las dosis recomendadas tiene una acción glucocorticoide antiinflamatoria potente dentro de los pulmones, lo que resulta en reducción de los síntomas y las exacerbaciones de asma.

Propiedades farmacocinéticas

Tras la inhalación, la disponibilidad sistémica del propionato de fluticasona inhalado en voluntarios sanos se estima en 8% en comparación con un máximo de 26% recibido de la presentación del inhalador de dosis medida. La absorción sistémica tiene lugar principalmente a través de los pulmones, siendo inicialmente rápida y posteriormente prolongada. El resto de la dosis puede tragarse. La biodisponibilidad oral absoluta es insignificante (<1%) debido a una

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
 Claudia A. Scasserra
 Apoderada

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
 María Victoria Larrague
 Co-Directora Técnica
 M.P. 18871

VIAJES



combinación de absorción incompleta desde el tracto gastrointestinal y un amplio metabolismo de primer paso.

El 87-100% de una dosis oral se excreta en las heces, hasta el 75% como compuesto original. También hay un metabolito principal no activo. Después de una dosis intravenosa, el propionato de fluticasona se distribuye ampliamente en el organismo. La tasa de depuración muy alta indica eliminación hepática extensa.

Carcinogénesis, mutagénesis

La toxicología ha demostrado sólo aquellos efectos de clase típicos de los corticosteroides potentes, y éstos sólo a dosis muy superiores a las propuestas para uso terapéutico. Sin embargo, se produjeron efectos de sobredosificación de corticosteroides en ratas jóvenes a dosis de propionato de fluticasona similares a la dosis pediátrica máxima. No se identificaron nuevos efectos en pruebas de toxicidad de dosis repetidas, estudios reproductivos o estudios de teratología. El propionato de fluticasona está desprovisto de actividad mutagénica *in vitro* e *in vivo* y no demostró potencial tumorigénico en roedores. En modelos animales resultó ser tanto no irritante como no sensibilizante.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y adolescentes mayores de 16 años:

Flixotide[®] Nebules 0,5 mg/2 ml – Flixotide[®] Nebules 2,00 mg/2ml: 500-2000 microgramos dos veces por día

Los médicos deben ser conscientes de que el propionato de fluticasona es tan eficaz como otros esteroides inhalados aproximadamente a la mitad de la dosis diaria en microgramos. Por ejemplo, una dosis de 100 mcg de propionato de fluticasona es aproximadamente equivalente a una dosis de 200 mcg de dipropionato de beclometasona (con CFC) o budesonide.

Los médicos deben ser conscientes de los riesgos de efectos sistémicos cuando se utilizan dosis altas de corticosteroides (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES** y **REACCIONES ADVERSAS**).

Los pacientes deben recibir una dosis inicial de propionato de fluticasona inhalado que sea adecuada para la gravedad de su enfermedad.

La dosis puede disminuirse hasta la dosis más baja a la cual se mantenga el control efectivo del asma.

Niños de 4 a 16 años

Flixotide[®] Nebules 0,5 mg/2 ml: 1000 microgramos dos veces al día.

Flixotide[®] Nebules 2 mg/2 ml no está autorizado para su uso en niños menores de 16 años y por lo tanto no debe utilizarse en esta población de pacientes. Los datos clínicos actuales no permiten realizar recomendaciones de dosificación adecuadas en esta población de pacientes.

Grupos especiales de pacientes:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes ancianos o con insuficiencia hepática o renal. Flixotide[®] Nebules es para utilizar sólo por inhalación. Se debe administrar como un aerosol producido por un nebulizador de chorro, como lo indique el un médico. Como la administración de fármacos desde nebulizadores es variable, deben seguirse las instrucciones del fabricante para el uso del nebulizador.

En general no se recomienda el uso de Flixotide[®] Nebules con nebulizadores ultrasónicos.

Flixotide[®] Nebules no debe inyectarse o administrarse por vía oral.

Los pacientes deben ser informados de la naturaleza profiláctica del tratamiento con propionato de fluticasona inhalado y que éste debe tomarse regularmente.

Es aconsejable administrar Flixotide[®] Nebules a través de una boquilla para evitar la posibilidad de cambios atróficos en la piel facial, que pueden ocurrir con el uso prolongado de una máscara facial. Cuando se utiliza una máscara facial, la piel expuesta debe protegerse utilizando una crema protectora, o se debe lavar la cara muy bien después del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
Apoderada

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica
M.P. 15571

Wiggy



Flixotide® Nebules no está diseñado para aliviar los síntomas agudos, para los cuales se requiere un broncodilatador inhalado de acción corta. Los pacientes deben ser advertidos de tener disponible dicha medicación de rescate. Flixotide® Nebules está destinado para el tratamiento profiláctico diario regular.

Flixotide® Nebules no es un sustituto de los corticosteroides inyectables u orales en caso de emergencia (por ejemplo: asma potencialmente mortal).

El asma grave requiere evaluación médica regular, incluyendo pruebas de la función pulmonar, dado que los pacientes se encuentran en riesgo de ataques graves e incluso de muerte. El uso creciente de agonistas β_2 inhalados de acción corta para aliviar los síntomas indica deterioro del control del asma. Si los pacientes encuentran que el tratamiento broncodilatador de alivio de acción corta se vuelve menos eficaz, o que necesitan más inhalaciones de lo habitual, debe procurarse atención médica. En esta situación los pacientes deben reevaluarse y debe considerarse la necesidad de aumentar la terapia antiinflamatoria (por ejemplo, dosis más altas de corticosteroides inhalados o un curso de corticosteroides orales). Las exacerbaciones graves del asma deben tratarse de la manera habitual.

Se han notificado casos muy raros de aumentos en los niveles de glucosa en sangre, en pacientes con o sin antecedentes de diabetes mellitus (ver **REACCIONES ADVERSAS**). Esto debe considerarse en particular cuando se prescribe a los pacientes con antecedente de diabetes mellitus.

Al igual que con otras terapias inhalatorias, puede presentarse broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato en las sibilancias después de la dosificación. Se debe interrumpir Flixotide Nebules inmediatamente, evaluar al paciente, y si es necesario instituir terapia alternativa.

Pueden producirse efectos sistémicos de los corticosteroides inhalados, especialmente a dosis elevadas prescritas durante periodos prolongados. Estos efectos son mucho menos probables que con esteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, aspecto cushingoides, supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma y más raramente, una variedad de efectos psicológicos o de comportamiento, tales como hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresión (especialmente en niños). Por lo tanto es importante que se revise periódicamente la dosis de corticosteroide inhalado y se reduzca a la dosis mínima con la que se mantenga un control eficaz del asma.

El tratamiento prolongado con dosis altas de corticosteroides inhalados puede causar supresión suprarrenal y crisis suprarrenal aguda. Los niños de <16 años de edad que toman dosis de fluticasona superiores a las autorizadas (habitualmente ≥ 1000 mcg/día) pueden tener un riesgo particular. Las situaciones que potencialmente podrían desencadenar una crisis suprarrenal aguda, incluyen trauma, cirugía, infección o cualquier reducción rápida de la dosificación. Los síntomas que aparecen habitualmente son vagos y pueden incluir anorexia, dolor abdominal, pérdida de peso, cansancio, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, disminución del nivel de consciencia, hipoglucemia y convulsiones. Durante periodos de estrés o cirugía electiva debe considerarse la cobertura adicional con corticosteroides sistémicos.

Se recomienda que se controle periódicamente la altura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados. Si el crecimiento es más lento, la terapia debe revisarse con el objetivo de reducir la dosis de corticosteroide inhalado, si es posible a la dosis mínima con la que se mantenga un control eficaz del asma. Además, se debe considerar la posibilidad de remitir al paciente a un especialista respiratorio pediátrico.

Los beneficios de propionato de fluticasona inhalado deben reducir al mínimo la necesidad de esteroides orales. Sin embargo, los pacientes transferidos de esteroides orales, siguen corriendo el riesgo de alteración de la reserva suprarrenal por un tiempo considerable después de la transferencia al propionato de fluticasona inhalado. La posibilidad de que aparezcan efectos adversos puede persistir durante algún tiempo. Estos pacientes pueden necesitar asesoramiento especializado para determinar el grado de deterioro suprarrenal antes de los procedimientos efectivos. La posibilidad de deterioro de la respuesta adrenal residual debe considerarse siempre en situaciones de emergencia (médica o quirúrgica) y electivas que probablemente produzcan estrés, y debe considerarse el tratamiento adecuado con corticosteroides.

Los pacientes deben recibir una dosis adecuada a la gravedad de su enfermedad; la dosis debe ajustarse a la dosis más baja a la que se mantenga un control eficaz del asma. Si no se puede mantener el control, puede ser necesario el uso de un esteroide sistémico y/o un antibiótico.

El reemplazo del tratamiento sistémico esteroide con terapia inhalada a veces desenmascara alergias tales como rinitis alérgica o eczema previamente controlados por el fármaco sistémico.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
Apoderada

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica
M.P. 15571



Estas alergias deben tratarse sintomáticamente con antihistamínicos y/o preparaciones tópicas, incluyendo esteroides tópicos.

Como con todos los corticosteroides inhalados, es necesario proporcionar atención especial a pacientes con tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

El tratamiento con Flixotide® Nebules no debe interrumpirse bruscamente.

Para el cambio de pacientes en tratamiento con corticosteroides orales: La transferencia de pacientes dependientes de esteroides orales a Flixotide® Nebules y su manejo posterior requiere atención especial dado que la recuperación de la función adrenocortical alterada, causada por el tratamiento prolongado con esteroides sistémicos, puede demandar un tiempo considerable.

Los pacientes que han sido tratados con esteroides sistémicos durante largos períodos de tiempo o en altas dosis pueden tener supresión adrenocortical. En estos pacientes la función corticosuprarrenal debe controlarse regularmente y su dosis de esteroides sistémicos debe reducirse con precaución.

Después de aproximadamente una semana, se inicia la retirada gradual de los esteroides sistémicos. Las reducciones de la dosis deben ser adecuadas para el nivel de mantenimiento con esteroides sistémicos, e introducirse a intervalos de no menos de una semana. En general, para dosis de mantenimiento de prednisona (o equivalente) de 10 mg al día o menos, las reducciones de dosis no deben ser mayores de 1 mg por día, en intervalos de no menos de una semana. Para dosis de mantenimiento de prednisona que exceden de 10 mg al día, puede ser adecuado emplear reducciones más grandes en la dosis, cuidadosamente, a intervalos semanales.

Algunos pacientes se sienten enfermos de una manera no específica durante la fase de retirada a pesar del mantenimiento o incluso la mejora de la función respiratoria. Ellos deben ser alentados a perseverar con el propionato de fluticasona inhalado y continuar la retirada de esteroides sistémicos, a menos que haya signos objetivos de insuficiencia suprarrenal.

Los pacientes retirados de los esteroides orales cuya función adrenocortical sigue afectada deben llevar consigo una tarjeta de advertencia de esteroides que indique que necesitan esteroides sistémicos suplementarios durante periodos de estrés, por ejemplo, empeoramiento de los ataques de asma, infecciones pulmonares, enfermedades intercurrentes, cirugía, trauma, etc.

Ritonavir puede aumentar en gran medida la concentración de propionato de fluticasona en plasma. Por lo tanto, debe evitarse el uso concomitante, a menos que el beneficio potencial para el paciente supere el riesgo de los efectos secundarios de los corticosteroides. También hay mayor riesgo de efectos secundarios sistémicos cuando se combina el propionato de fluticasona con otros inhibidores potentes del CYP3A (ver **Interacciones**).

Interacciones

En circunstancias normales, después de la inhalación se alcanzan concentraciones plasmáticas bajas de propionato de fluticasona, debido al metabolismo de primer paso y al alto aclaramiento sistémico mediado por el citocromo P450 3A4 en el intestino y el hígado. Por lo tanto, las interacciones de fármacos clínicamente significativas mediadas por el propionato de fluticasona son poco probables.

En un estudio de interacción en voluntarios sanos con propionato de fluticasona intranasal, ritonavir (inhibidor potente del citocromo P450 3A4) 100 mg bid aumentó las concentraciones plasmáticas de propionato de fluticasona varios cientos de veces, dando como resultado concentraciones de cortisol sérico marcadamente reducidas. Se carece de información acerca de esta interacción con el propionato de fluticasona inhalado, pero se espera un aumento marcado en los niveles plasmáticos de propionato de fluticasona. Se han informado casos de síndrome de Cushing y supresión adrenal. La combinación debe evitarse a menos que el beneficio supere el aumento del riesgo de efectos secundarios por glucocorticoides sistémicos.

En un pequeño estudio en voluntarios sanos, el inhibidor ligeramente menos potente del CYP3A ketoconazol aumentó la exposición de propionato de fluticasona después de una inhalación única en un 150%. Esto dio lugar a una mayor reducción de cortisol en plasma en comparación con el propionato de fluticasona solo. Se espera que el co-tratamiento con otros inhibidores potentes de CYP3A, tales como itraconazol, también aumente la exposición sistémica a propionato de fluticasona y el riesgo de efectos secundarios. Se recomienda precaución y en lo posible debe evitarse el tratamiento a largo plazo con dichos fármacos.

Embarazo y lactancia

GlaxoSmithKline Argentina S.A.

Claudia A. Scasserra

Apoderada

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
 María Victoria Larrague
 Co-Directora Técnica
 M.P. 15571



No hay pruebas adecuadas de seguridad del propionato de fluticasona en el embarazo en seres humanos. La administración de corticosteroides a animales preñados puede causar anomalías en el desarrollo fetal, incluyendo paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino. Por tanto, puede existir un riesgo muy pequeño de estos efectos en el feto humano. Cabe señalar, sin embargo, que los cambios fetales en animales ocurren después de una exposición sistémica relativamente alta. Debido a que Flixotide® Nebules administra el propionato de fluticasona directamente a los pulmones por la vía inhalatoria, se evita el alto nivel de exposición que se produce cuando los corticosteroides se administran por vía sistémica. La administración de propionato de fluticasona durante el embarazo sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier riesgo posible para el feto.

No se ha investigado la secreción de propionato de fluticasona en leche materna humana. La administración subcutánea de propionato de fluticasona a ratas de laboratorio lactantes produjo niveles plasmáticos medibles y evidencia de la presencia de propionato de fluticasona en la leche. Sin embargo, los niveles plasmáticos en humanos después de la inhalación a las dosis recomendadas probablemente sean bajos. Cuando se utiliza propionato de fluticasona en mujeres en período de lactancia los beneficios terapéuticos deben ser sopesados frente a los posibles riesgos para la madre y el bebé.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es poco probable que el propionato de fluticasona produzca un efecto.

REACCIONES ADVERSAS

Los eventos adversos se enumeran a continuación por clase de sistema de órganos y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$), rara ($\geq 1/10000$ y $< 1/1000$), muy rara ($< 1/10000$), incluyendo informes aislados y desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Los eventos muy frecuentes, frecuentes y poco frecuentes generalmente se determinaron a partir de datos de ensayos clínicos. Los eventos raros y muy raros generalmente se determinaron a partir de datos espontáneos.

Clase de Sistemas de Órganos	Evento Adverso	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Candidiasis de la boca y la garganta	Muy frecuente
	Neumonía (en pacientes con EPOC)	Frecuente
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad con las siguientes manifestaciones:	
	Reacciones de hipersensibilidad cutánea	Poco frecuente
	Angioedema (principalmente edema facial y orofaríngeo)	Muy rara
	Síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo)	Muy rara
	Reacciones anafilácticas	Muy rara
Trastornos endocrinos	Síndrome de Cushing, características cushingoides, supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma	Muy rara
Trastornos del metabolismo	Hiper glucemia (ver ADVERTENCIAS Y	Muy rara

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
Apoderada

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica
M.P. 15671

y de la nutrición	PRECAUCIONES)	
Trastornos gastrointestinales	Dispepsia	Muy rara
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia	Muy rara
Trastornos psiquiátricos	Ansiedad, trastornos del sueño, cambios de conducta, incluyendo hiperactividad e irritabilidad (predominantemente en niños)	Muy rara
	Depresión, agresión (predominantemente en niños)	Desconocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Ronquera / disfonía	Frecuente
	Broncoespasmo paradójico	Muy rara
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Contusiones	Frecuente

En algunos pacientes se produce ronquera y candidiasis de la boca y garganta (aftas). Estos pacientes pueden encontrar útil enjuagarse la boca con agua después de la inhalación del nebulizador. La candidiasis sintomática puede tratarse con terapia anti-fúngica tópica mientras se continúa el tratamiento con Flixotide® Nebules.

Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, aspecto cushingoides, supresión suprarrenal, retraso del crecimiento, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

Al igual que con otros tratamientos por inhalación, puede aparecer broncoespasmo paradójico (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**). Éste debe tratarse inmediatamente con broncodilatadores inhalados de acción rápida. Se debe interrumpir Flixotide® Nebules inmediatamente, evaluar al paciente, y si es necesario instituir terapia alternativa.

Hubo un aumento de notificaciones de neumonía en estudios de pacientes con EPOC tratados con Flixotide® 500 microgramos. Los médicos deben permanecer alerta ante el posible desarrollo de neumonía en pacientes con EPOC dado que las características clínicas de la neumonía y la exacerbación frecuentemente se superponen.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aguda: La inhalación del fármaco en dosis que exceden a las recomendadas puede conducir a una supresión temporal de la función suprarrenal. Esto no requiere tomar medidas de urgencia. En estos pacientes el tratamiento inhalatorio con propionato de fluticasona debe continuarse a una dosis suficiente para controlar el asma. La función suprarrenal se recupera en unos días, y puede comprobarse por mediciones de cortisol plasmático.

Crónica: ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES** (*Riesgo de supresión suprarrenal*). Puede indicarse el seguimiento de la reserva adrenal. El tratamiento inhalatorio con propionato de fluticasona debe continuarse a una dosis suficiente para controlar el asma.

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

Precauciones especiales de uso y eliminación

Es importante asegurarse de que el contenido del envase plástico o ampolla se mezcle bien antes del uso.

Mientras sostiene el envase plástico horizontalmente por la lengüeta rotulada, dé algunos ligeros golpecitos al otro extremo y agite.

Repetir este proceso varias veces hasta que todo el contenido del envase plástico se mezcle completamente.

Para abrir el envase plástico, gire la lengüeta.

Dilución: Flixotide® Nebules puede diluirse con Cloruro de Sodio BP Inyectable si es necesario, para ayudar a la administración de pequeños volúmenes o si se desea un tiempo de administración prolongado. Toda suspensión que quede en el nebulizador debe desecharse.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.

Claudia A. Scasserra

Apoderada

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica
M.P. 15871

739 5



El nebulizador debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Es aconsejable administrar Flixotide® Nebules a través de una boquilla (ver **POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**).

Como muchos nebulizadores operan sobre una base de flujo continuo, es probable que algo del fármaco nebulizado se libere en el medio ambiente local. Flixotide® Nebules por lo tanto se debe administrar en una habitación bien ventilada, sobre todo en hospitales donde los pacientes pueden estar usando varios nebulizadores al mismo tiempo.

Presentación:

Envases conteniendo 10 ampollas plásticas cada uno.

Las ampollas de polietileno de baja densidad de 2,5 ml se presentan como una tira de ampollas envueltas en un foil envolvente de poliéster en la superficie exterior, aluminio como la capa media y polietileno de baja densidad sobre la superficie interna.

Conservación:

A una temperatura inferior a 30° C. Proteger del congelamiento y de la luz.

Flixotide® Nebules debe ser almacenado en posición vertical con la parte superior para arriba.

Flixotide® Nebules una vez abierto debe refrigerarse y utilizarse dentro de las 12 horas.

El foil envolvente debe abrirse inmediatamente antes de su uso.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Elaborado por: Glaxo Wellcome Ltd., Boronia, Victoria, Australia.

Importado y/o Acondicionado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 43.553.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. - (011) 4725-8900.

Fecha de última actualización: / /. Disposición N°


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
ApoDERada


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
María Victoria Larregue
Co-Directora Técnica
M.P. 15571

Ch