



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12262-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 1 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-012314-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012314-17-5 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 la nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada INHALAN PLUS / FLUTICASONA PROPIONATO - OXIMETAZOLINA Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, FLUTICASONA PROPIONATO 0,050 mg – OXIMETAZOLINA 0,050 mg; aprobada por Certificado N° 57.212.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada INHALAN PLUS / FLUTICASONA PROPIONATO - OXIMETAZOLINA Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, FLUTICASONA PROPIONATO 0,050 mg – OXIMETAZOLINA 0,050 mg, el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2017-24084916-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.212, 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 e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012314-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.01 10:02:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

ORIGINAL  
3

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**CONSULTE A SU MÉDICO -**

**INHALAN PLUS**

**FLUTICASONA PROPIONATO, 0,050 mg;**

**OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO, 0,050 mg**

**Spray Nasal**

*Agitar antes de usar*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a usar **INHALAN PLUS** 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 0,050 mg; Oximetazolina Clorhidrato 0,050 mg. Excipientes: Dextrosa anhidra, Celulosa Microcristalina/ Carboximetilcelulosa sódica, Alcohol fenilico, Cloruro de Benzalconio, Polisorbato 80, Acido Clorhidrico c.s.p, Hidroxido de Sodio c.s.p, Agua purificada c.s.p*

**¿Qué es INHALAN PLUS y para qué se usa?**

**INHALAN PLUS** es un medicamento que contiene fluticasona propionato, un corticoide de acción tópica y oximetazolina clorhidrato que es un descongestivo vasoconstrictor nasal. Se utiliza para el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional, fiebre de heno y rinitis perenne.

**Antes de usar INHALAN PLUS**

**No use INHALAN PLUS si**

- Tiene hipersensibilidad conocida a cualquiera de componentes del medicamento.
- Tiene glaucoma de ángulo cerrado (enfermedad del ojo con aumento de la presión intraocular).
- Tiene agrandamiento de la próstata con riesgo de retención urinaria aguda.
- Está en tratamiento con drogas llamadas IMAO para el tratamiento de la depresión.
- Tiene menos de 12 años de edad.

LABORATORIOS CASASCO S.A.  
ADRIANA C. CARAMER  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
IR-2017-24084916-ATP-DEBIM#ANMAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437

**Tenga especial cuidado con INHALAN PLUS**

- Los corticoides intranasales como la fluticasona, pueden producir dermatitis de contacto, respiración dificultosa, perforación del tabique nasal cataratas y aumento de la presión intraocular.
- Si aumenta la dosis por encima de las recomendadas puede tener riesgo de presentar hipercortisolismo (exceso de corticoides), supresión de la función adrenal y disminución del crecimiento en niños. En estos casos se debe discontinuar lentamente la administración de esta medicación.
- Si desarrolla un infección por un hongo llamada candida. En este caso debe suspender la medicación.
- Si tiene antecedentes de heridas en la zona nasal (cirugías, traumatismos, úlceras). En estos casos no debe utilizar esta medicación hasta tener una curación completa.
- Si pasa del uso de corticoides por vía general a la vía intranasal, porque puede presentar riesgo de insuficiencia suprarrenal.
- En pacientes ancianos, con hipertensión arterial, enfermedades cardíacas, diabetes e hipertiroidismo ya que la oximetazolina tiene una acción simpaticomimética

**Uso simultáneo de otros medicamentos**

- Debe evitarse el uso asociado de ritonavir (medicamento para el tratamiento del sida) y propionato de fluticasona ya que puede aumentar los niveles en sangre de la fluticasona, y producir la aparición de efectos sistémicos como síndrome de Cushing y supresión adrenal.
- Debe evitarse el uso asociado eritromicina (un antibiótico macrolido) y el ketoconazol (un medicamento para los hongos) ya que pueden aumentar los niveles en sangre de fluticasona.
- Con Bromocriptina, ya que puede aparecer vasoconstricción excesiva y riesgo de hipertensión arterial.
- Con inhibidores de la MAO no selectivos (medicamentos para la depresión) y hasta 15 días después de suspendidas por riesgo de presentar crisis hipertensiva
- Con IMAO selectivos (moclobemida).

**¿Cómo usar INHALAN PLUS?**

INHALAN PLUS debe usarse solamente por vía intranasal

LABORATORIOS CASASCO S.A.

ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2017-24084916-APN-DEPM#ANMAT  
D. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437

Adultos y niños mayores de 12 años: se recomienda una aplicación en cada fosa nasal dos veces al día, por la mañana y por la noche, al acostarse.

**INHALAN PLUS** es un medicamento indicado para el tratamiento de la rinitis alérgica en su etapa inicial, con el propósito de lograr un rápido control sintomático. Salvo mejor criterio médico, su uso continuado debe reducirse al menor lapso de tiempo posible, sin superar los 15 días.

#### 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.

#### Embarazo y lactancia

No hay evidencias que aseguren la inocuidad de la fluticasona propionato durante el embarazo y la oximetazolina puede producir taquicardia e hiperexcitabilidad fetal. Su médico evaluará los riesgos y beneficios de usar **INHALAN PLUS** durante el embarazo.

No se debe administrar **INHALAN PLUS** durante la lactancia.

#### Uso en niños

No debe usarse en niños menores de 12 años de edad.

#### Uso en ancianos

Se puede utilizar con un esquema similar al de adultos

#### A tener en cuenta mientras usa INHALAN PLUS

##### Efectos indeseables (adversos)

- Irritación y sequedad de la mucosa nasal y bucofaringea, ~~sensación de picazón~~
- Dolor de cabeza, alteración del gusto y del olfato.

ADRIANA C. CARAMES

ADRIANA C. CARAMES  
AFODER412

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
IF-2017-24084916-APN-DER-MANMAT  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



ORIGINAL

- Más raramente, espasmo bronquial, rash cutáneo, edema de lengua y cara, reacciones anafilácticas, y perforación del tabique nasal.
- En caso de dosis excesivas, insomnio y palpitaciones.

**¿Cómo conservar INHALAN PLUS?**

- Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura inferior a los 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

**Presentación**

Envases con 60 y 120 dosis.

***Si Ud. se aplica dosis mayores de INHALAN PLUS de las que debiera***

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**“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.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 57.212

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
IF-2017-24084916-APN-DERM#ANMAT  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-24084916-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 12 de Octubre de 2017

**Referencia:** inf p el paciente 12314-17-5 certif 57.2.2

---

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

Maria Liliana Chiesa  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica