



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

Disposición

Número: DI-2017-12273-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-012272-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012272-17-1 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 nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada INHALAN / FLUTICASONA PROPIONATO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, FLUTICASONA PROPIONATO 0,050 mg; 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 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 / FLUTICASONA PROPIONATO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, FLUTICASONA PROPIONATO 0,050 mg, el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2017-24085186-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 e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012272-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.01 10:04:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.01 10:04:20 -0300'



**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO**

INHALAN

Fluticasona Propionato 0,050 mg

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 0,050 mg. Excipientes: dextrosa anhidra, celulosa microcristalina/carboximetilcelulosa sódica, alcohol feniletílico, cloruro de benzalconio, polisorbato 80, ácido clorhídrico c.s.p. pH 6,4, agua purificada c.s.p.

¿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.

LABORATORIOS CASASCO S.A.
ABRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF 2017-24085186-ADN-1ER-M#ANMAT
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 243



- Si está sufriendo o ha sufrido recientemente alguna infección de la nariz (viral, micotica o bacteriana).
- 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 rinoфарингитис por candida (un hongo) porque deberá interrumpir el tratamiento con este corticoide y realizar un tratamiento tópico específico.

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 simultaneo de **INHALAN Spray nasal** con roitonavir (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 superara 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 CASASCO S.A. S.C.
ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIG
IF-2017-24085186-ABN-DE-AM-MA-TE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



A tener en cuenta mientras usa INHALAN Spray nasal

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 y perforación del tabique nasal

¿Cómo conservar INHALAN Spray nasal?

- 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. 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 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° 54.388

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
IE 2017-24085186-ADN-DERM#ANMAT
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12/37



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24085186-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: inf p el paciente 12272-17-1 certif 54.388

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.12 16:05:31 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.12 16:05:32 -03'00'