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

DISPOSICIÓN Nº 0366

BUENOS AIRES, 17 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000393-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0366

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Técnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FLUTIVENT HFA y nombre/s genérico/s FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 0366

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-000393-10-0

DISPOSICIÓN Nº: 0366

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 0366

Nombre comercial: FLUTIVENT HFA

Nombre/s genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Carhué 1096, Ciudad de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL.

Nombre Comercial: FLUTIVENT HFA.

Clasificación ATC: R03AK.

Indicación/es autorizada/s : ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DE LA OBSTRUCCION RESPIRATORIA REVERSIBLE, INCLUYENDO ASMA EN NIÑOS Y ADULTOS EN DONDE EL EMPLEO DE UNA COMBINACION DE UN BRONCODILATADOR Y DE UN CORTICOSTEROIDE INHALADO ES APROPIADA.

Concentración/es: 25 MCG de SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO), 50 MCG de FLUTICASONA PROPIONATO.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 MCG, FLUTICASONA PROPIONATO 50 MCG.

Excipientes: ACIDO OLEICO 8.63 MCG, ALCOHOL ABSOLUTO 1.809 MG, HFA 134 A C.S.P. 60.1 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

Envase/s Primario/s: AEROSOL C/ADAPATADOR BUCAL Y CAMARA AUX.

Presentación: ENVASES CON 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS CON ADAPTADOR BUCAL, CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR, CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR MINI Y REPUESTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS CON ADAPTADOR BUCAL, CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR, CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR MINI Y REPUESTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC NO CONGELAR NO EXPONER AL SOL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: AEROSOL P/INHALAR (2).

Nombre Comercial: FLUTIVENT HFA.

Clasificación ATC: R03AK.

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

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DE LA OBSTRUCCION RESPIRATORIA REVERSIBLE, INCLUYENDO ASMA EN NIÑOS Y ADULTOS EN DONDE EL EMPLEO DE UNA COMBINACION DE UN BRONCODILATADOR Y DE UN CORTICOSTEROIDE INHALADO ES APROPIADA.

Concentración/es: 25 MCG de SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO), 125 MCG de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

enérico/s: SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 MCG, FLUTICASONA PROPIONATO 125 MCG.

Excipientes: ACIDO OLEICO 16.13 MCG, ALCOHOL ABSOLUTO 2.1035 MG, HFA 134 A C.S.P. 60.1 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

Envase/s Primario/s: AEROSOL C/ADAPATADOR BUCAL Y CAMARA AUX.

Presentación: ENVASES CON 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS CON ADAPTADOR BUCAL, CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR, CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR MINI Y REPUESTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS CON ADAPTADOR BUCAL, CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR, CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR MINI Y REPUESTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC NO CONGELAR NO

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

EXPONER AL SOL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: AEROSOL P/INHALAR (3).

Nombre Comercial: FLUTIVENT HFA.

Clasificación ATC: R03AK.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DE LA OBSTRUCCION RESPIRATORIA REVERSIBLE, INCLUYENDO ASMA EN NIÑOS Y ADULTOS EN DONDE EL EMPLEO DE UNA COMBINACION DE UN BRONCODILATADOR Y DE UN CORTICOSTEROIDE INHALADO ES APROPIADA.

Concentración/es: 25 MCG de SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO), 250 MCG de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 MCG, FLUTICASONA PROPIONATO 250 MCG.

Excipientes: ACIDO OLEICO 0.03 MG, ALCOHOL ABSOLUTO 2.1035 MG, HFA 134 A C.S.P. 60.1 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

Envase/s Primario/s: AEROSOL C/ADAPATADOR BUCAL Y CAMARA AUX.

Presentación: ENVASES CON 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS CON ADAPTADOR BUCAL, CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR, CON

0366

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

ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR MINI Y REPUESTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS CON ADAPTADOR BUCAL, CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR, CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR MINI Y REPUESTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC NO CONGELAR NO EXPONER AL SOL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 0366

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0366

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-000393-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0366, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FLUTIVENT HFA

Nombre/s genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Carhué 1096, Ciudad de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL.

Nombre Comercial: FLUTIVENT HFA.

Clasificación ATC: R03AK.

Indicación/es autorizada/s : ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DE

LA OBSTRUCCION RESPIRATORIA REVERSIBLE, INCLUYENDO ASMA EN NIÑOS Y ADULTOS EN DONDE EL EMPLEO DE UNA COMBINACION DE UN BRONCODILATADOR Y DE UN CORTICOSTEROIDE INHALADO ES APROPIADA.

Concentración/es: 25 MCG de SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO), 50 MCG de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 MCG, FLUTICASONA PROPIONATO 50 MCG.

Excipientes: ACIDO OLEICO 8.63 MCG, ALCOHOL ABSOLUTO 1.809 MG, HFA 134 A C.S.P. 60.1 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

Envase/s Primario/s: AEROSOL C/ADAPATADOR BUCAL Y CAMARA AUX.

Presentación: ENVASES CON 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS CON ADAPTADOR BUCAL, CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR, CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR MINI Y REPUESTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS CON ADAPTADOR BUCAL, CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR, CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR MINI Y REPUESTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC NO CONGELAR NO EXPONER AL SOL.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: AEROSOL P/INHALAR (2).

Nombre Comercial: FLUTIVENT HFA.

Clasificación ATC: R03AK.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DE LA OBSTRUCCION RESPIRATORIA REVERSIBLE, INCLUYENDO ASMA EN NIÑOS Y ADULTOS EN DONDE EL EMPLEO DE UNA COMBINACION DE UN BRONCODILATADOR Y DE UN CORTICOSTEROIDE INHALADO ES APROPIADA.

Concentración/es: 25 MCG de SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO), 125 MCG de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

enérico/s: SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 MCG, FLUTICASONA PROPIONATO 125 MCG.

Excipientes: ACIDO OLEICO 16.13 MCG, ALCOHOL ABSOLUTO 2.1035 MG, HFA 134 A C.S.P. 60.1 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

Envase/s Primario/s: AEROSOL C/ADAPATADOR BUCAL Y CAMARA AUX.

Presentación: ENVASES CON 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS CON ADAPTADOR BUCAL, CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR, CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR MINI Y REPUESTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS CON ADAPTADOR BUCAL, CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR, CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR MINI Y REPUESTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC NO CONGELAR NO EXPONER AL SOL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: AEROSOL P/INHALAR (3).

Nombre Comercial: FLUTIVENT HFA.

Clasificación ATC: R03AK.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DE LA OBSTRUCCION RESPIRATORIA REVERSIBLE, INCLUYENDO ASMA EN NIÑOS Y ADULTOS EN DONDE EL EMPLEO DE UNA COMBINACION DE UN BRONCODILATADOR Y DE UN CORTICOSTEROIDE INHALADO ES APROPIADA.

Concentración/es: 25 MCG de SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO), 250 MCG de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 MCG, FLUTICASONA PROPIONATO 250 MCG.

Excipientes: ACIDO OLEICO 0.03 MG, ALCOHOL ABSOLUTO 2.1035 MG, HFA 134 A C.S.P. 60.1 MG.

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

Envase/s Primario/s: AEROSOL C/ADAPATADOR BUCAL Y CAMARA AUX.

Presentación: ENVASES CON 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS CON ADAPTADOR BUCAL, CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR, CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR MINI Y REPUESTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS CON ADAPTADOR BUCAL, CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR, CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR MINI Y REPUESTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC NO CONGELAR NO EXPONER AL SOL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. el Certificado Nº 56047, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 17 ENE 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0366

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0366

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

FLUTIVENT HFA
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN
Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido neto: 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	50	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.
Acido oléico	8,63	mcg.
Alcohol absoluto	1,809	mg
HFA 134 a c.s.p.	60,3	mg

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aún cuando esté aparentemente vacío.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV -Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

0366

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

FLUTIVENT HFA
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN
Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido neto: 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	125	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.
Acido oléico	16,13	mcg
Alcohol absoluto	2,1035	mg
HFA 134 a c.s.p.	60,1	mg

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aún cuando esté aparentemente vacío.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV -Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

0366

A.N.M.A.T. FOLIO 25 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

FLUTIVENT HFA
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN
Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido neto: 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	250	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.
Acido oléico	0,03	mg
Alcohol absoluto	2,1035	mg
HFA 134 a c.s.p.	60,1	mg

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aún cuando esté aparentemente vacío.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV-Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

0366

A.N.M.A.T. FOJA 26 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

FLUTIVENT HFA + AEROMED
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL CASSARÁ 50 / 25 mcg/dosis

AEROSOL para inhalación con espaciador AEROMED
Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido neto: Aerosol para inhalación de 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y espaciador AEROMED

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	50	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.
Acido oleico	8,63	mcg
Alcohol absoluto	1,809	mg
HFA 134 a c.s.p.	60,3	mg

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE Nº:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aún cuando esté aparentemente vacío.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:
Espaciador AEROMED: Certificado Nº PM-40-2

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV -Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

0366

ANMAT FOLIO 27 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

FLUTIVENT HFA + AEROMED
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL CASSARÁ 125 / 25 mcg/dosis

AEROSOL para inhalación con espaciador AEROMED
Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido neto: Aerosol para inhalación de 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y espaciador AEROMED

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	125	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.
Acido oléico	16,13	mcg
Alcohol absoluto	2,1035	mg
HFA 134 a c.s.p.	60,1	mg

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE Nº:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aún cuando esté aparentemente vacío.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:
Espaciador AEROMED: Certificado N° PM-40-2

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV -Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

0366

A.N.M.A.T. BOLIO 28 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

FLUTIVENT HFA + AEROMED
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL CASSARÁ 250 / 25 mcg/dosis

AEROSOL para inhalación con espaciador AEROMED
Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido neto: Aerosol para inhalación de 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y espaciador AEROMED

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	250	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.
Acido oléico	0,03	mg
Alcohol absoluto	2,1035	mg
HFA 134 a c.s.p.	60,1	mg

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE Nº:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aún cuando esté aparentemente vacío.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:
Espaciador AEROMED: Certificado Nº PM-40-2

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV -Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

0366

ANMAT FOLIO 29 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

FLUTIVENT HFA + AEROMED
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50 /25 mcg/dosis

AEROSOL para inhalación con espaciador AEROMED Mini

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido neto: Aerosol para inhalación de 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y espaciador AEROMED Mini.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	50	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.
Acido oleico	8,63	mcg.
Alcohol absoluto	1,809	mg
HFA 134 a c.s.p.	60,3	mg

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto interno.

LOTE Nº:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aún cuando esté aparentemente vacío.
Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:
Espaciador AEROMED Mini: Certificado N° PM-40-3

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB -Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

0366

FOLIO 2 30 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

FLUTIVENT HFA + AEROMED
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125 / 25 mcg/dosis

AEROSOL para inhalación con espaciador AEROMED Mini

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido neto: Aerosol para inhalación de 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y espaciador AEROMED Mini.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	125	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.
Acido oléico	16,13	mcg
Alcohol absoluto	2,1035	mg
HFA 134 a c.s.p.	60,1	mg

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto interno.

LOTE Nº:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aún cuando esté aparentemente vacío.
Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:
Espaciador AEROMED Mini: Certificado Nº PM-40-3

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB -Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

0366

FOLIO 3
31
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

FLUTIVENT HFA + AEROMED
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250 / 25 mcg /dosis

AEROSOL para inhalación con espaciador AEROMED Mini

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido neto: Aerosol para inhalación de 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y espaciador AEROMED Mini.

Fórmula:
Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	250	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.
Acido oléico	0,03	mg
Alcohol absoluto	2,1035	mg
HFA 134 a c.s.p.	60,1	mg

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto interno.

LOTE Nº:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aún cuando esté aparentemente vacío.
Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:
Espaciador AEROMED Mini: Certificado N° PM-40-3

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB -Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

0366

FOLIO 32

PROYECTO DE RÓTULO

FLUTIVENT HFA
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50 /25 mcg / dosis

REPUESTO
AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido neto: Aerosol para inhalación Repuesto de 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	50	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.
Acido oléico	8,63	mcg.
Alcohol absoluto	1,809	mg
HFA 134 a c.s.p.	60,3	mg

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aún cuando esté aparentemente vacío.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV -Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

0366

A.N.M.A.T. FOLIO 33

PROYECTO DE RÓTULO

FLUTIVENT HFA
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125 / 25 mcg / dosis

REPUESTO
AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido neto: Aerosol para inhalación Repuesto de 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	125	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.
Acido oléico	16,13	mcg
Alcohol absoluto	2,1035	mg
HFA 134 a c.s.p.	60,1	mg

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aún cuando esté aparentemente vacío.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV -Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

0366

A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

FLUTIVENT HFA
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250 / 25 mcg / dosis

REPUESTO
AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido neto: Aerosol para inhalación Repuesto de 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	250	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.
Acido oléico	0,03	mg
Alcohol absoluto	2,1035	mg
HFA 134 a c.s.p.	60,1	mg

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aún cuando esté aparentemente vacío.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV -Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

0366

A.N.M.A.T.
FOLIO 35
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

FLUTIVENT HFA

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50 / 25 mcg/ dosis
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125 / 25 mcg/ dosis
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

FLUTIVENT HFA / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50 /25
Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	50	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.
Acido oleico	8,63	mcg
Alcohol absoluto	1,809	mg
HFA 134 a c.s.p.	60,3	mg

FLUTIVENT HFA / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 125 / 25
Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	125	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.
Acido oleico	16,13	mcg
Alcohol absoluto	2,1035	mg
HFA 134 a c.s.p.	60,1	mg

FLUTIVENT HFA / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 250 / 25
Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	250	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.
Acido oleico	0,03	mg
Alcohol absoluto	2,1035	mg
HFA 134 a c.s.p.	60,1	mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Acción antiinflamatoria a nivel pulmonar y broncodilatadora de acción prolongada.
Código ATC: R03AK.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

FOLIO 36 MESA DE ENTRADAS

INDICACIONES:

FLUTIVENT HFA / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL está indicado en el tratamiento regular de la obstrucción respiratoria reversible, incluyendo asma en niños y adultos, en donde el empleo de una combinación de un broncodilatador y de un corticosteroide inhalado es apropiada.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El Salmeterol protege contra los síntomas, mientras que la Fluticasona Propionato mejora la función pulmonar y previene las exacerbaciones de los períodos inter crisis o crisis asmáticas.

Fluticasona Propionato:

La Fluticasona Propionato administrada por inhalación en las dosis recomendadas posee una acción glucocorticoidea antiinflamatoria en los pulmones, produce una reducción en los síntomas y exacerbaciones del asma, sin el efecto adverso observado cuando se administran los corticosteroides sistémicamente.

Salmeterol:

Salmeterol es un agonista selectivo y de larga duración (12 horas) de los receptores beta adrenérgicos con una larga cadena lateral que se une al exositio del receptor.

Estas propiedades farmacológicas del Salmeterol ofrecen una mayor protección efectiva contra la broncoconstricción inducida por histamina y una mayor duración de la broncoconstricción, que dura al menos 12 horas, que las dosis recomendadas de los beta$_2$-agonistas de corta duración convencionales.

Las pruebas *in vitro* han demostrado que Salmeterol es un inhibidor poderoso y de larga duración de la liberación en el pulmón humano, de mediadores de los mastocitos como histamina, leucotrienos y prostaglandinas D_2.

En humanos, el Salmeterol inhibe la respuesta de fase temprana y tardía al alergeno inhalado; el último persiste durante más de 30 horas después de una dosis única cuando el efecto broncodilatador ha dejado de ser evidente.

La dosificación única con Salmeterol atenúa la hiperrespuesta bronquial. Estas propiedades indican que el Salmeterol presenta una actividad adicional no broncodilatadora, pero no se tiene claro el significado clñinico completo. Este mecanismo es diferente del efecto antiinflamatorio de los corticoesteroides.

FARMACOCINÉTICA:

No hay evidencia que la administración inhalada conjunta de Fluticasona Propionato y Salmeterol afecte la farmacocinética de cualquiera de los componentes. Por lo tanto, desde el punto de vista farmacocinético, cada componente puede considerarse separadamente..

- **Absorción:**
  Fluticasona Propionato: Su biodisponibilidad oral es menos que el 1% debido a su incompleta absorción y a su metabolismo presistémico en el intestino y en el hígado.
  Salmeterol: Los niveles sistémicos son bajos o indetectables después de la inhalación de pequeñas dosis.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

ANMAT FOLIO 37 3

- **Distribución:**
  Volumen de Distribución:
  Fluticasona Propionato: 4,2 l/kg.

- **Unión a Proteínas:**
  Fluticasona Propionato: Muy alta (91%).
  Salmeterol: Muy alta (96%).

- **Biotransformación:**
  Fluticasona Propionato: El clearance total es alto; promedio 1093 ml. / minuto. El metabolito primario es el 17 beta ácido carboxílico derivado de la Fluticasona (vía citocromo P4503A4).
  Salmeterol: Metabolizado por hidroxilación.

- **Vida Media:**
  Fluticasona Propionato: 7.8 horas.
  Salmeterol: 5,5 horas.

- **Tiempo de concentración pico:**
  Propionato de Fluticasona: 1 a 2 horas.
  Salmeterol: 5 minutos.

- **Concentración pico en plasma:**
  Fluticasona Propionato: En rango indetectable hasta 266 pg/ml., después de una dosis de 500 µg. 2 veces al día. Concentración media: 110 pg/ml.
  Salmeterol: Concentración media: 167 pg/ml. después de 20 minutos en un programa de dosis crónica.

- **Eliminación:**
  Fluticasona Propionato: Renal menos del 5%.
  Fecal: el remanente de la dosis.
  Salmeterol: Renal: 25%.
  Fecal: 60%

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

FLUTIVENT HFA /FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL, Aerosol es sólo para inhalación oral.
Se deberá informar a los pacientes que este medicamento deberá usarse regularmente para obtener los beneficios óptimos aún cuando no se presenten síntomas.
El médico deberá reevaluar la dosis regularmente, de forma que la dosis utilizada del medicamento sea la óptima según el grado de severidad de la enfermedad y la mínima que mantenga el control efectivo de los síntomas.

Dosis recomendadas:
Adultos y adolescentes desde 12 años:

- 2 inhalaciones de FLUTIVENT HFA / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg / dosis, 2 veces al día o
- 2 inhlaciones de FLUTIVENT HFA / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 125/25 ,mcg /dosis 2 veces al día o

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

A.N.M.A.T.
FOLIO
38
MESA DE ENTRADAS

- 2 inhalaciones de FLUTIVENT HFA / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 250/25 mcg,/dosis 2 veces al día.

Niños a partir de 4 años:

- 2 inhalaciones de FLUTIVENT HFA / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg /dosis dos veces al día.

Grupo de pacientes especiales:

No es necesario ajustar la dosis en ancianos o en aquellos que tienen trastornos renales o hepáticos.

Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.

MODO DE EMPLEO:

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:
1.- Quite la tapa del adaptador bucal (Ver Figura 1).

FIGURA 1

2. Agite el envase (Ver Figura 2).

FIGURA 2

3.-Exhale el aire. Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor. (Ver Figura 3). Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la base hacia arriba.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

ANMAT FOLIO 39 MESA DE ENTRADAS

FIGURA 3

4.- Presione hasta liberar una dosis del producto, aspirando profundamente al mismo tiempo.
Mantenga unos segundos la respiración a fin de facilitar la llegada de **FLUTIVENT HFA / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL** Aerosol para inhalación oral con acción bromquial, lo más profundamente posible.
Repetir según indicación médica.

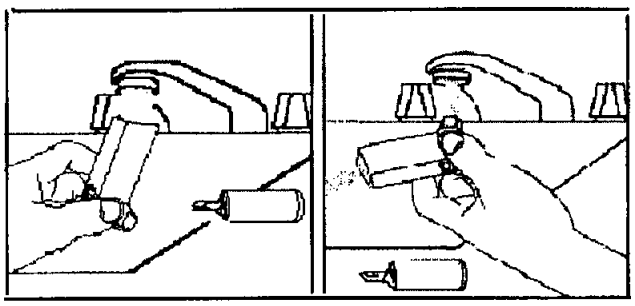
Los niños deben ser ejercitados y ayudados por la madre para un correcto uso del medicamento. Debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carecen de fuerza, deben emplear las dos manos para presionar el envase.
Los pacientes no deben incrementar la dosis prescripta y deben contactar al médico si la sintomatología no mejora o empeora.

Disparo de Prueba:
Como en todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

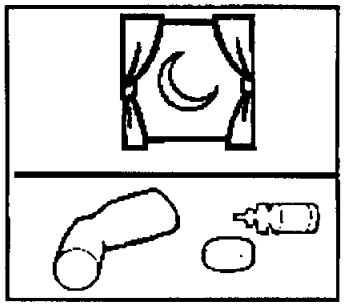
Información al paciente. Higiene del adaptador:
Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis. Cuando la medicación que sale es poca o nula, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.
Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.
No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.
Siga las siguientes instrucciones:
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).
No sumergir el bidón en el agua.
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).
La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.
3.- Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

FOLIO 40



Paso 1.- Figura B



Paso 2.- Figura C

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso del agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua.
Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1.- y 2.-

No sumerja el bidón de aerosol en el agua.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

El control de la obstrucción respiratoria reversible deberá seguir un programa escalonado, deberá observarse la respuesta del paciente clínicamente y mediante pruebas de la función pulmonar.

Flutcasona Propionato + Salmeterol en Aerosol no es para el alivio de los síntomas agudos cuando se requiere un broncodilatador rápido y de corta duración (por ejemplo Salbutamol). Se deberá aconsejar a los pacientes que tengan a mano su medicamento de rescate en todo momento.
El aumento en el uso de los broncodilatadores de corta duración para aliviar los síntomas del asma indica un deterioro en el control del asma.
El deterioro súbito y progresivo en el control del asma podría poner en peligro la vida y el paciente deberá ser evaluado por su médico. Se deberá considerar el aumento de la terapia corticosteroidea. Además, cuando la dosis de Fluticasona Propionato + Salmeterol no controle adecuadamente la obstrucción respiratoria reversible, el paciente deberá consultar al médico.
Deberán considerarse terapias corticosteroideas adicionales, e incluir la administración de antibióticos si se presenta infección.

El tratamiento con este medicamento no deberá suspenderse abruptamente.
Al igual que con todos los medicamentos inhalados que contienen corticosteroides, este medicamento deberá administrarse con precaución en aquellos pacientes con tuberculosis activa o inactiva, en pacientes con tirotoxicosis.
Puede ocurrir una disminución del potasio sanguíneo con todas las drogas simpaticomiméticas, a dosis mayores que las terapéuticas. Por tal motivo Fluticasona Propionato + Salmeterol, aerosol debe ser usado con precaución en pacientes con predisposición a tener niveles bajos de potasio sanguíneo.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

FOLIO 41 MESA DE ENTRADAS

Los efectos sistémicos podrían ocurrir con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente cuando se usan dosis altas durante períodos largos; estos efectos son mucho menos probables que con los corticosteroides por vía oral. Entre los posibles efectos sistémicos están: Síndrome de Cushing, característica de tipo Cushing, supresión suprarrenal, retardo en el crecimiento infantil y adolescente, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Por lo tanto, es importante que se administre la menor dosis de corticosteroide por inhalación con la que se mantenga un control efectivo.
Algunas personas podrían mostrar una mayor susceptibilidad a los efectos de los corticoesteroides inhalados que la mayoría de los pacientes.
Debido a la posibilidad de trastornos en la respuesta suprarrenal, los pacientes que se transfieren de terapia con esteroides orales a la terapia con Fluticasona Propionato inhalado deberán ser tratados con especial cuidado y deberá verificarse regularmente la función adrenocortical. Después de la introducción de la Fluticasona Propionato inhalado, se deberá eliminar la terapia sistémica gradualmente y se deberá recomendar a los pacientes que lleven una tarjeta de aviso de esteroides en donde se indique que en situaciones de tensión podría ser necesario el uso de terapia adicional.
En contadas ocasiones, la terapia inhalada podría enmascarar las condiciones eosinófilas subyacentes (por ejemplo. Síndrome de Churg y Strauss). Normalmente, estos casos han estado asociados con la reducción o eliminación de la terapia corticoesteroidea oral. No se ha establecido una relación causal directa.
Se ha reportado muy raramente incrementos en los niveles de la glucosa plasmática y debería ser considerado cuando se prescribe a pacientes con antecedentes de diabetes mellitus.
Un estudio de interacción con drogas en pacientes sanos, ha desmostrado que el Ritonavir (altamente potente inhibidor del citocromo $P_{450}3A4$) puede incrementar las concentraciones plasmáticas de la Fluticasona Propionato, resultando en una marcada reducción de las concentraciones séricas de cortisol. Se han reportado interacciones clínicamente significativas en pacientes que recibieron Fluticasona Propionato y Ritonavir, resultando en efectos corticosteroides sistémicos, incluyendo síndrome de Cushing y supresión adrenal. Debido a lo anteriormente mencionado, debe evitarse el uso concomitante de la Fluticasona Propionato y Ritonavir, a menos que el potencial beneficio para el paciente sea mayor que el riesgo de los efectos corticoesteroides sistémicos.

Interacciones:

Los B-Bloqueantes selectivos y no selectivos deberán evitarse en aquellos pacientes con obstrucción respiratoria reversible, a menos que se tengan razones para usarlos.
Debido a que después de una inhalación de este medicamento solo se logra una muy baja concentración en plasma, las interacciones significativas con otros medicamentos son poco previsibles. Se debe tener cuidado con la co-administración de inhibidores fuertes del citocromo $P_{450}3A4$ (por ejemplo: Ketoconazol, Ritonavir), porque es un potencial de incremento sistémico de la exposición a la Fluticasona Propionato. Un aumento de la exposición durante un largo tiempo con un tratamiento concomitante puede resultar en un aumento de la supresión del cortisol.

Embarazo:

Deberá considerarse la administración de fármacos durante el embarazo si los beneficios esperados para la madre son mayores que los riesgos posibles para el feto.
No hay información suficiente sobre el uso de Fluticasona Propionato + Salmeterol durante el embarazo en humanos.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARA
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

FOLIO 42

Los estudios de toxicidad en la reproducción en animales, ya sea con un fármaco o en combinación, revelaron los efectos sobre el feto que se esperarían con niveles excesivos de exposición sistémica a un agonista de los receptores beta-adrenérgicos y a un glucocorticosteroide.

Lactancia:

Sólo deberá considerarse la administración de fármacos durante la lactancia si los beneficios esperados para la madre son mayores que los riesgos posibles para el niño.
No se tiene suficiente experiencia en el empleo de Fluticasona Propionato y Salmeterol durante la lactancia en humanos.
Las concentraciones plasmáticas de Fluticasona Propionato y Salmeterol después de dosis terapéuticas inhaladas son muy bajas y por lo tanto, es probable que las concentraciones en leche materna humana sean correspondientemente bajas. Esto está apoyado por estudios en animales durante la lactancia, donde se midieron concentraciones bajas del fármaco en la leche.
No se tienen datos en la leche materna humana.

Uso en Pediatría:

Niños desde 12 años: Ver "Posología".
Niños a partir de 4 años: ver " Posología".

REACCIONES ADVERSAS:

No existe incidencia de reacciones adversas adicionales después de la administración concurrente de los dos compuestos.

Fluticasona Propionato: En algunos pacientes puede ocurrir ronquera y candidiasis (aftas) en la boca y garganta.
Se han reportado reacciones de hipersensibilidad cutánea.
Han sido informados raros casos de edema facial y orofaríngeo, síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo) y muy raramente, reacciones anafilácticas.
Tanto la ronquera como la incidencia de candidiasis pueden aliviarse mediante gárgaras con agua después de usar este medicamento.
La candidiasis sintomática puede tratarse con terapia antifúngica local, mientras se continúa usando el medicamento.
Como con otras terapias por inhalación, podría ocurrir broncoespasmo paradojal con un aumento inmediato de la disnea después de la dosificación. Esto deberá tratarse inmediatamente con un broncodilatador inhalado rápido y de corta duración. El uso del aerosol de Fluticasona Propionato + Salmeterol deberá interrumpirse inmediatamente y evaluarse al paciente e instituirse una terapia alternativa si fuese necesario.
Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, supresión suprarrenal, retardo en el crecimiento en niños y adolescentes, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma (ver Precauciones y Advertencias).
Se ha reportado muy raramente hiperglucemia.
Muy raramente se ha reportado ansiedad, trastornos del sueño y cambios en el comportamiento, incluyendo hiperactividad e irritabilidad (predominantemente en niños).

Salmeterol: Se han reportado las reacciones secundarias farmacológicas del tratamiento con β-agonistas, como temblores, palpitaciones subjetivas y dolor de cabeza, pero tienden a ser transitorios y se reducen con la terapia regular.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

FOLIO 43

Podrían ocurrir arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación atrial, taquicardia supraventricular y extrasístoles), generalmente en pacientes susceptibles.
Se han recibido informes de artralgia y reacciones de hipersensibilidad , incluyendo sarpullido, edema y angioedema.
Se ha recibido reportes de irritación orofarígea.
Se han recibido informes poco frecuentes de calambres musculares.
Se ha reportado muy raramente hiperglucemia.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se tienen datos de pruebas clínicas sobre la sobredosificación con este medicamento. Sin embargo, a continuación se dan datos sobre la sobredosificación con los dos fármacos.
Los signos y síntomas de sobredosis con Salmeterol son temblor, dolor de cabeza y taquicardia, incremento de la presión sanguínea sistólica e hipokalemia. Los antídotos preferidos son los agentes cardioselectivos β-bloqueantes, que deberán usarse con precaución en pacientes con historia de broncoespasmo.
Si se tiene que suspender la terapia con este medicamento debido a una sobredosis del componente β-agonista del fármaco, deberá considerarse el establecimiento de una terapia de reemplazo corticoesteroide apropiada.
La inhalación de dosis de Propionato de Fluticasona mayores a las recomendadas podría causar la supresión transitoria del eje hipotalámico-pituitario-adrenal.
Generalmente esto no requiere una acción de emergencia ya que la función adrenal normal se recupera en unos pocos días.
Si se utilizan dosis de este medicamento mayores que las aprobadas durante períodos prolongados, puede presentarse posiblemente una significativa supresión adrenocortial. Ha habido, muy raramente, reportes de crisis de insuficiencia adrenal aguda, principalmente en niños expuestos a dosis mayores a las aprobadas por períodos prolongados (varios meses o años); algunas de las características observadas han incluido hipoglucemia asociada con disminución de la conciencia y/o convulsiones. Situaciones que podrían potencialmente desencadenar una crisis de insuficiencia adrenal aguda, incluyen traumatismos, intervenciones quirúrgicas, infecciones o cualquier reducción rápida en la dosis del componente propionato de fluticasona inhalado.
No se recomienda que los pacientes reciban dosis de este medicamento mayores a las aprobadas.
Es importante revisar el tratamiento en forma regular y titular en forma descendente hasta la dosis aprobada más baja a la cual se mantiene el control efectivo de la enfermedad (Ver Posología y Modo de 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) 4 962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 / 4 658-7777

PRESENTACIÓN:

FLUTIVENT HFA / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg/dosis , Aerosol para inhalación de 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

FOLIO 44

FLUTIVENT HFA / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 125/25 mcg/dosis , Aerosol para inhalación de 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal.

FLUTIVENT HFA /FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 250/25 mcg/dosis , Aerosol para inhalación de 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aún cuando esté aparentemente vacío.

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB -Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

PROYECTO DE PROSPECTO

FLUTIVENT HFA + AEROMED
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL CASSARÁ 50 / 25 mcg/dosis
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL CASSARÁ 125 / 25 mcg/dosis
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL CASSARÁ 250 / 25 mcg/dosis

AEROSOL para inhalación con espaciador AEROMED
Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

FLUTIVENT HFA / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50 /25
Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	50	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.
Acido oleico	8,63	mcg
Alcohol absoluto	1,809	mg
HFA 134 a c.s.p.	60,3	mg

FLUTIVENT HFA / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 125 / 25
Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	125	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.
Acido oleico	16,13	mcg
Alcohol absoluto	2,1035	mg
HFA 134 a c.s.p.	60,1	mg

FLUTIVENT HFA / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 250 / 25
Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	250	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.
Acido oleico	0,03	mg
Alcohol absoluto	2,1035	mg
HFA 134 a c.s.p.	60,1	mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Acción antiinflamatoria a nivel pulmonar y broncodilatadora de acción prolongada.
Código ATC: R03AK.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

FOLIO 46

INDICACIONES:

FLUTIVENT HFA / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL está indicado en el tratamiento regular de la obstrucción respiratoria reversible, incluyendo asma en niños y adultos, en donde el empleo de una combinación de un broncodilatador y de un corticosteroide inhalado es apropiada.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El Salmeterol protege contra los síntomas, mientras que la Fluticasona Propionato mejora la función pulmonar y previene las exacerbaciones de los períodos inter crisis o crisis asmáticas.

Fluticasona Propionato:

La Fluticasona Propionato administrada por inhalación en las dosis recomendadas posee una acción glucocorticoidea antiinflamatoria en los pulmones, produce una reducción en los síntomas y exacerbaciones del asma, sin el efecto adverso observado cuando se administran los corticosteroides sistémicamente.

Salmeterol:

Salmeterol es un agonista selectivo y de larga duración (12 horas) de los receptores beta adrenérgicos con una larga cadena lateral que se une al exositio del receptor.

Estas propiedades farmacológicas del Salmeterol ofrecen una mayor protección efectiva contra la broncoconstricción inducida por histamina y una mayor duración de la broncoconstricción, que dura al menos 12 horas, que las dosis recomendadas de los beta$_2$-agonistas de corta duración convencionales.

Las pruebas *in vitro* han demostrado que Salmeterol es un inhibidor poderoso y de larga duración de la liberación en el pulmón humano, de mediadores de los mastocitos como histamina, leucotrienos y prostaglandinas D_2.

En humanos, el Salmeterol inhibe la respuesta de fase temprana y tardía al alergeno inhalado; el último persiste durante más de 30 horas después de una dosis única cuando el efecto broncodilatador ha dejado de ser evidente.

La dosificación única con Salmeterol atenúa la hiperrespuesta bronquial. Estas propiedades indican que el Salmeterol presenta una actividad adicional no broncodilatadora, pero no se tiene claro el significado clñinico completo. Este mecanismo es diferente del efecto antiinflamatorio de los corticoesteroides.

FARMACOCINÉTICA:

No hay evidencia que la administración inhalada conjunta de Fluticasona Propionato y Salmeterol afecte la farmacocinética de cualquiera de los componentes. Por lo tanto, desde el punto de vista farmacocinético, cada componente puede considerarse separadamente..

- **Absorción:**
  Fluticasona Propionato: Su biodisponibilidad oral es menos que el 1% debido a su incompleta absorción y a su metabolismo presistémico en el intestino y en el hígado.
  Salmeterol: Los niveles sistémicos son bajos o indetectables después de la inhalación de pequeñas dosis.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

ANMAT FOLIO 47 MESA DE ENTRADAS

- **Distribución:**
  Volumen de Distribución:
  Fluticasona Propionato: 4,2 l/kg.

- **Unión a Proteínas:**
  Fluticasona Propionato: Muy alta (91%).
  Salmeterol: Muy alta (96%).

- **Biotransformación:**
  Fluticasona Propionato: El clearance total es alto; promedio 1093 ml. / minuto. El metabolito primario es el 17 beta ácido carboxílico derivado de la Fluticasona (vía citocromo P4503A4).
  Salmeterol: Metabolizado por hidroxilación.

- **Vida Media:**
  Fluticasona Propionato: 7.8 horas.
  Salmeterol: 5,5 horas.

- **Tiempo de concentración pico:**
  Propionato de Fluticasona: 1 a 2 horas.
  Salmeterol: 5 minutos.

- **Concentración pico en plasma:**
  Fluticasona Propionato: En rango indetectable hasta 266 pg/ml., después de una dosis de 500 µg. 2 veces al día. Concentración media: 110 pg/ml.
  Salmeterol: Concentración media: 167 pg/ml. después de 20 minutos en un programa de dosis crónica.

- **Eliminación:**
  Fluticasona Propionato: Renal menos del 5%.
  Fecal: el remanente de la dosis.
  Salmeterol: Renal: 25%.
  Fecal: 60%

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

FLUTIVENT HFA / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL, Aerosol es sólo para inhalación oral.
Se deberá informar a los pacientes que este medicamento deberá usarse regularmente para obtener los beneficios óptimos aún cuando no se presenten síntomas.
El médico deberá reevaluar la dosis regularmente, de forma que la dosis utilizada del medicamento sea la óptima según el grado de severidad de la enfermedad y la mínima que mantenga el control efectivo de los síntomas.

Dosis recomendadas:
Adultos y adolescentes desde 12 años:

- 2 inhalaciones de FLUTIVENT HFA / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg,/dosis 2 veces al día o
- 2 inhlaciones de FLUTIVENT HFA / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 125/25 mcg /dosis 2 veces al día o

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

FOLIO 48

- 2 inhalaciones de FLUTIVENT / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 250/25 mcg,/ dosis 2 veces al día.

Niños a partir de 4 años:

- 2 inhalaciones de FLUTIVENT HFA / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg /dosis dos veces al día.

Grupo de pacientes especiales:

No es necesario ajustar la dosis en ancianos o en aquellos que tienen trastornos renales o hepáticos.

Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.

MODO DE USO

Antes de usar **FLUTIVENT HFA / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL,** Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, lea este folleto y siga las instrucciones.

Instrucciones de uso de AEROMED

1.- Retire la máscara de la posición original y colóquela al extremo del espaciador marcado con la letra "B" (Ver figura 1a).

2.- Quite la tapa del aerosol (Ver figura 2a) y agite fuertemente el aerosol.

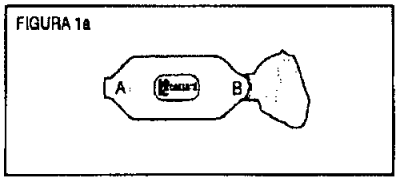
3.-Con una mano sujete el aerosol y con la otra el espaciador. Una las dos piezas, por el extremo del espaciador marcado con la letra "A" teniendo en cuenta que el aerosol debe pulsarse en forma invertida (Ver Figura 3a).

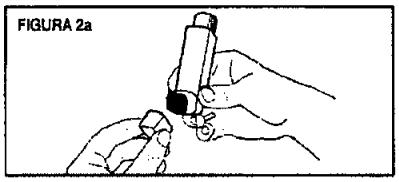
4.- Agite el conjunto de aerosol y espaciador e inmediatamente coloque la máscara en la cara del lactante ó niño. Dispare el aerosol y mantenga el espaciador adosado a la cara durante 5 a 7 respiraciones ó 10 segundos (Ver figura 4a). Si se han indicado dos o más aplicaciones sucesivas, retire de la cara el conjunto de espaciador y aerosol y agítelo bien antes de cada nueva aplicación.

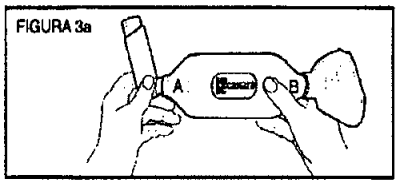
Nota importante: la cantidad y frecuencia de dosis la determina sólo su médico tratante.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

M.S.A.L. FOLIO 49 MESA DE ENTRADAS

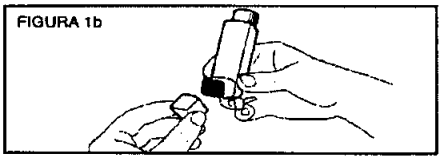


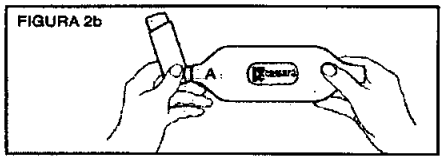


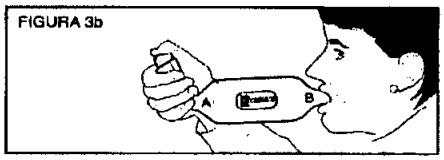


Es conveniente instruir al paciente a inhalar por boca y no por nariz para mejorar la llegada de la medicación a los pulmones.

En el caso que su médico indique uso de **AEROMED** sin máscara, siga las instrucciones anteriores omitiendo el paso 1 (Ver figuras 1b, 2b y 3b)







Disparo de Prueba:

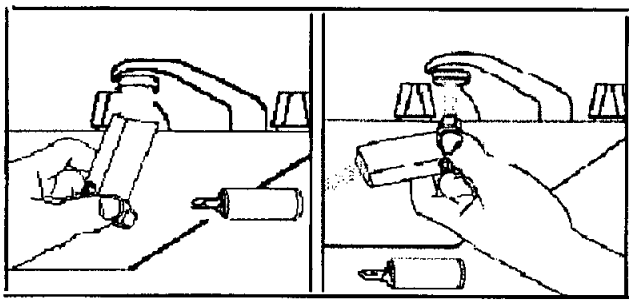
Como en todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

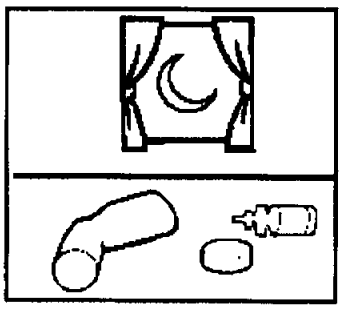
ANMAT FOLIO 50 6 MEDICAMENTOS

Información al paciente. Higiene del adaptador:

Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis. Cuando la medicación que sale es poca o nula, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.
Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.
No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.
Siga las siguientes instrucciones:
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).
No sumergir el bidón en el agua.
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).
La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.
3.- Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.



Paso 1.- Figura B



Paso 2.- Figura C

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso del agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua.
Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1.- y 2.-

No sumerja el bidón de aerosol en el agua.

Higiene del espaciador AEROMED

El dispositivo espaciador debe estar siempre limpio.
Para optimizar la eficacia de la aerocámara lávela semanalmente con agua con detergente y déjela escurrir y secar sin enjuagarla (Nota: este procedimiento evita que el medicamento se adhiera parcialmente al espaciador durante la inhalación).
Con un paño o esponja húmeda limpie bien la boquilla o mascarilla para evitar contacto entre los labios o la piel de la cara con el detergente.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

A.N.M.A.T. FOLIO 51

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

El control de la obstrucción respiratoria reversible deberá seguir un programa escalonado, deberá observarse la respuesta del paciente clínicamente y mediante pruebas de la función pulmonar.

Flutcasona Propionato + Salmeterol en Aerosol no es para el alivio de los síntomas agudos cuando se requiere un broncodilatador rápido y de corta duración (por ejemplo Salbutamol). Se deberá aconsejar a los pacientes que tengan a mano su medicamento de rescate en todo momento.
El aumento en el uso de los broncodilatadores de corta duración para aliviar los síntomas del asma indica un deterioro en el control del asma.
El deterioro súbito y progresivo en el control del asma podría poner en peligro la vida y el paciente deberá ser evaluado por su médico. Se deberá considerar el aumento de la terapia corticosteroidea. Además, cuando la dosis de Fluticasona Propionato + Salmeterol no controle adecuadamente la obstrucción respiratoria reversible, el paciente deberá consultar al médico.
Deberán considerarse terapias corticosteroideas adicionales, e incluir la administración de antibióticos si se presenta infección.

El tratamiento con este medicamento no deberá suspenderse abruptamente.
Al igual que con todos los medicamentos inhalados que contienen corticosteroides, este medicamento deberá administrarse con precaución en aquellos pacientes con tuberculosis activa o inactiva, en pacientes con tirotoxicosis.
Puede ocurrrir una disminución del potasio sanguíneo con todas las drogas simpaticomiméticas, a dosis mayores que las terapéuticas. Por tal motivo Fluticasona Propionato + Salmeterol, aerosol debe ser usado con precaución en pacientes con predisposición a tener niveles bajos de potasio sanguíneo.
Los efectos sistémicos podrían ocurrir con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente cuando se usan dosis altas durante períodos largos; estos efectos son mucho menos probables que con los corticosteroides por vía oral. Entre los posibles efectos sistémicos están: Síndrome de Cushing, característica de tipo Cushing, supresión suprarrenal, retardo en el crecimiento infantil y adolescente, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Por lo tanto, es importante que se administre la menor dosis de corticosteroide por inhalación con la que se mantenga un control efectivo.
Algunas personas podrían mostrar una mayor susceptibilidad a los efectos de los corticoesteroides inhalados que la mayoría de los pacientes.
Debido a la posibilidad de trastornos en la respuesta suprarrenal, los pacientes que se transfieren de terapia con esteroides orales a la terapia con Fluticasona Propionato inhalado deberán ser tratados con especial cuidado y deberá verificarse regularmente la función adrenocortical. Después de la introducción de la Fluticasona Propionato inhalado, se deberá eliminar la terapia sistémica gradualmente y se deberá recomendar a los pacientes que lleven una tarjeta de aviso de esteroides en donde se indique que en situaciones de tensión podría ser necesario el uso de terapia adicional.
En contadas ocasiones, la terapia inhalada podría enmascarar las condiciones eosinófilas subyacentes (por ejemplo. Síndrome de Churg y Strauss). Normalmente, estos casos han estado asociados con la reducción o eliminación de la terapia corticoesteroidea oral. No se ha establecido una relación causal directa.
Se ha reportado muy raramente incrementos en los niveles de la glucosa plasmática y debería ser considerado cuando se prescribe a pacientes con antecedentes de diabetes mellitus.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

A.N.M.A.T.
FOLIO
52
MESA DE ENTRADAS

Un estudio de interacción con drogas en pacientes sanos, ha desmostrado que el Ritonavir (altamente potente inhibidor del citocromo $P_{450}3A4$) puede incrementar las concentraciones plasmáticas de la Fluticasona Propionato, resultando en una marcada reducción de las concentraciones séricas de cortisol. Se han reportado interacciones clínicamente significativas en pacientes que recibieron Fluticasona Propionato y Ritonavir, resultando en efectos corticosteroides sistémicos, incluyendo síndrome de Cushing y supresión adrenal. Debido a lo anteriormente mencionado, debe evitarse el uso concomitante de la Fluticasona Propionato y Ritonavir, a menos que el potencial beneficio para el paciente sea mayor que el riesgo de los efectos corticoesteroides sistémicos.

Interacciones:

Los B-Bloqueantes selectivos y no selectivos deberán evitarse en aquellos pacientes con obstrucción respiratoria reversible, a menos que se tengan razones para usarlos.
Debido a que después de una inhalación de este medicamento solo se logra una muy baja concentración en plasma, las interacciones significativas con otros medicamentos son poco previsibles. Se debe tener cuidado con la co-administración de inhibidores fuertes del citocromo $P_{450}3A4$ (por ejemplo: Ketoconazol, Ritonavir), porque es un potencial de incremento sistémico de la exposición a la Fluticasona Propionato. Un aumento de la exposición durante un largo tiempo con un tratamiento concomitante puede resultar en un aumento de la supresión del cortisol.

Embarazo:

Deberá considerarse la administración de fármacos durante el embarazo si los beneficios esperados para la madre son mayores que los riesgos posibles para el feto.
No hay información suficiente sobre el uso de Fluticasona Propionato + Salmeterol durante el embarazo en humanos.
Los estudios de toxicidad en la reproducción en animales, ya sea con un fármaco o en combinación, revelaron los efectos sobre el feto que se esperarían con niveles excesivos de exposición sistémica a un agonista de los receptores beta-adrenérgicos y a un glucocorticosteroide.
Para FDA es Categoría C.

Lactancia:

Sólo deberá considerarse la administración de fármacos durante la lactancia si los beneficios esperados para la madre son mayores que los riesgos posibles para el niño.
No se tiene suficiente experiencia en el empleo de Fluticasona Propionato y Salmeterol durante la lactancia en humanos.
Las concentraciones plasmáticas de Fluticasona Propionato y Salmeterol después de dosis terapéuticas inhaladas son muy bajas y por lo tanto, es probable que las concentraciones en leche materna humana sean correspondientemente bajas. Esto está apoyado por estudios en animales durante la lactancia, donde se midieron concentraciones bajas del fármaco en la leche.
No se tienen datos en la leche materna humana.

Uso en Pediatría:

Niños desde 12 años: Ver "Posología".
Niños a partir de 4 años: ver " Posología".

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

POLICIA 53 MESA DE ENTRADAS

REACCIONES ADVERSAS:

No existe incidencia de reacciones adversas adicionales después de la administración concurrente de los dos compuestos.

Fluticasona Propionato: En algunos pacientes puede ocurrir ronquera y candidiasis (aftas) en la boca y garganta.
Se han reportado reacciones de hipersensibilidad cutánea.
Han sido informados raros casos de edema facial y orofaríngeo, síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo) y muy raramente, reacciones anafilácticas.
Tanto la ronquera como la incidencia de candidiasis pueden aliviarse mediante gárgaras con agua después de usar este medicamento.
La candidiasis sintomática puede tratarse con terapia antifúngica local, mientras se continúa usando el medicamento.
Como con otras terapias por inhalación, podría ocurrir broncoespasmo paradojal con un aumento inmediato de la disnea después de la dosificación. Esto deberá tratarse inmediatamente con un broncodilatador inhalado rápido y de corta duración. El uso del aerosol de Fluticasona Propionato + Salmeterol deberá interrumpirse inmediatamente y evaluarse al paciente e instituirse una terapia alternativa si fuese necesario.
Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, supresión suprarrenal, retardo en el crecimiento en niños y adolescentes, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma (ver Precauciones y Advertencias).
Se ha reportado muy raramente hiperglucemia.
Muy raramente se ha reportado ansiedad, trastornos del sueño y cambios en el comportamiento, incluyendo hiperactividad e irritabilidad (predominantemente en niños).

Salmeterol: Se han reportado las reacciones secundarias farmacológicas del tratamiento con β-agonistas, como temblores, palpitaciones subjetivas y dolor de cabeza, pero tienden a ser transitorios y se reducen con la terapia regular.
Podrían ocurrir arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación atrial, taquicardia supraventricular y extrasístoles), generalmente en pacientes susceptibles.
Se han recibido informes de artralgia y reacciones de hipersensibilidad , incluyendo sarpullido, edema y angioedema.
Se ha recibido reportes de irritación orofarígea.
Se han recibido informes poco frecuentes de calambres musculares.
Se ha reportado muy raramente hiperglucemia.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se tienen datos de pruebas clínicas sobre la sobredosificación con este medicamento. Sin embargo, a continuación se dan datos sobre la sobredosificación con los dos fármacos.
Los signos y síntomas de sobredosis con Salmeterol son temblor, dolor de cabeza y taquicardia, incremento de la presión sanguínea sistólica e hipokalemia. Los antídotos preferidos son los agentes cardioselectivos β-bloqueantes, que deberán usarse con precaución en pacientes con historia de broncoespasmo.
Si se tiene que suspender la terapia con este medicamento debido a una sobredosis del componente β-agonista del fármaco, deberá considerarse el establecimiento de una terapia de reemplazo corticoesteroide apropiada.
La inhalación de dosis de Propionato de Fluticasona mayores a las recomendadas podría causar la supresión transitoria del eje hipotalámico-pituitario-adrenal.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

FOLIO 54

Generalmente esto no requiere una acción de emergencia ya que la función adrenal normal se recupera en unos pocos días.
Si se utilizan dosis de este medicamento mayores que las aprobadas durante períodos prolongados, puede presentarse posiblemente una significativa supresión adrenocortial. Ha habido, muy raramente, reportes de crisis de insuficiencia adrenal aguda, principalmente en niños expuestos a dosis mayores a las aprobadas por períodos prolongados (varios meses o años); algunas de las características observadas han incluido hipoglucemia asociada con disminución de la conciencia y/o convulsiones. Situaciones que podrían potencialmente desencadenar una crisis de insuficiencia adrenal aguda, incluyen traumatismos, intervenciones quirúrgicas, infecciones o cualquier reducción rápida en la dosis del componente propionato de fluticasona inhalado.
No se recomienda que los pacientes reciban dosis de este medicamento mayores a las aprobadas.
Es importante revisar el tratamiento en forma regular y titular en forma descendente hasta la dosis aprobada más baja a la cual se mantiene el control efectivo de la enfermedad (Ver Posología y Modo de 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) 4 962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 / 4 658-7777

PRESENTACIÓN:

FLUTIVENT HFA + AEROMED / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg/dosis , Aerosol para inhalación de 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y espaciador AEROMED

FLUTIVENT HFA + AEROMED / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 125/25 mcg/dosis , Aerosol para inhalación de 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y espaciador AEROMED.

FLUTIVENT HFA + AEROMED / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 250/25 mcg/dosis , Aerosol para inhalación de 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal.y espaciador AEROMED

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aún cuando esté aparentemente vacío.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:
Espaciador AEROMED: Certificado N° PM-40-2

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB -Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL