



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-22020163-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-22020163-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ALERNIX CORT / FLUTICASONA PROPIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SPRAY INTRANASAL / FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg; aprobada por Certificado N° 42.761.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALERNIX CORT / FLUTICASONA PROPIONATO, Forma Farmacéutica y

Concentración: SPRAY INTRANASAL / FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-03759474-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-03759528-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.761, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2021-22020163-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.27 13:25:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ALERNIX® CORT FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg Spray intranasal con válvula dosificadora

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Bajo Receta

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descritos en este texto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **Alernix® Cort** y para qué se utiliza?
2. Antes de usar **Alernix® Cort**.
3. ¿Cómo utilizar **Alernix® Cort**?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **Alernix® Cort**?
5. ¿Cómo debo conservar **Alernix® Cort**?
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es **Alernix® Cort** y para qué se utiliza?

Alernix® Cort (Fluticasona Propionato) es un medicamento de la familia de los corticosteroides y está recomendado para prevenir y tratar los síntomas de la rinitis alérgica estacional y de la rinitis perenne, tales como: estornudos, picazón y goteo de nariz, congestión con dificultad para respirar por la nariz, dolor y presión alrededor de la nariz y ojos (senos paranasales), en adultos y niños mayores de 4 años.

Cómo actúa **Alernix® Cort**

Alernix® Cort (Fluticasona Propionato) previene la inflamación y reduce los síntomas de la reacción alérgica, cuando se coloca directamente en la fosa nasal.

2. Antes de iniciar el tratamiento con **Alernix® Cort (Fluticasona Propionato) usted debe conocer:**

¿Qué personas no deberían utilizar Alernix® Cort?

No debe utilizar Alernix® Cort:

- si es alérgico a Fluticasona Propionato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

¿Qué cuidados debe tener antes de iniciar el tratamiento con Alernix® Cort

(Fluticasona Propionato)?

Si usted está en tratamiento concomitante con corticoides inhalados (como los utilizados para el tratamiento del asma), debe consultar a su médico ya que los efectos pueden potenciarse.

Si está en tratamiento con inmunosupresores (medicamentos que disminuyen las defensas) puede ser más susceptible a las infecciones cuando utiliza Fluticasona Propionato en forma concomitante.

Antes de utilizar Alernix® Cort su médico debe conocer:

- si alguna vez tuvo una reacción alérgica a **Alernix® Cort** (Fluticasona Propionato).
- si tiene o ha tenido recientemente una infección, herida o cirugía en la nariz.
- si tiene o ha tenido infecciones en alguna parte del cuerpo, o tiene tuberculosis (una infección de lenta evolución y tratamiento prolongado)
- si tiene alguna alteración en los riñones.
- si está tomando un medicamento llamado ritonavir.

Tenga cuidado especial con Alernix® Cort (Fluticasona Propionato):

- si observa enlentecimiento en el crecimiento en niños o adolescentes, se recomienda consultar a su pediatra, puesto que se ha detectado este efecto en el crecimiento en niños tratados con algún corticosteroide nasal a dosis autorizadas.
- si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales, que pueden ser causadas por cataratas o glaucoma. Póngase en contacto con su médico.

Ante las situaciones anteriores, consulte con su médico antes de utilizar **Alernix® Cort** (Fluticasona Propionato).

Embarazo y lactancia

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

Uso de Alernix® Cort (Fluticasona Propionato) con otros medicamentos

Informe a su médico acerca de los medicamentos que usted toma, incluyendo medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas o suplementos herbarios. **Alernix® Cort** (Fluticasona Propionato) y otros medicamentos pueden afectarse mutuamente.

Informe a su médico, especialmente si usted utiliza:

- medicamentos que contengan ritonavir o cobicistat (para el tratamiento del VIH o SIDA). Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Fluticasona Propionato.
- medicamentos orales para el tratamiento de las infecciones por hongos (ketoconazol).

Si no está seguro si su medicamento es uno de los enumerados arriba, consulte a su médico o farmacéutico. Conozca los medicamentos que usted utiliza. Conserve una lista de ellos para mostrársela a su médico o farmacéutico cuando adquiera un nuevo medicamento.

Si ingresa en un hospital, informe que está utilizando **Alernix® Cort** (Fluticasona Propionato).

Antes de utilizar este medicamento recuerde

Este medicamento requiere supervisión médica. Concurra a las visitas programadas con su médico y toda vez que presente algún acontecimiento adverso.

Conducción y uso de máquinas

Compruebe si **Alernix® Cort** (Fluticasona Propionato) le afecta antes de conducir o manejar maquinaria pesada. Ningún estudio ha reportado efecto alguno sobre la capacidad para la conducción o el manejo de máquinas.

Alernix® Cort contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante periodos largos de tratamiento.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado positivo en el análisis de control de dopaje.

3. ¿Cómo utilizar Alernix® Cort?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Utilice siempre **Alernix® Cort** (Fluticasona Propionato), tal y como le ha indicado su médico.

Cómo utilizar Alernix® Cort

Alernix® Cort (Fluticasona Propionato) sólo debe ser usado en la nariz.

Adultos y niños mayores de 12 años

La dosis recomendada es de 2 pulverizaciones en cada fosa nasal una vez al día, preferiblemente por la mañana. Su médico puede aconsejarle aumentar la dosis a un máximo de 2 pulverizaciones en cada fosa nasal dos veces al día (mañana y noche).

Uso en niños de 4 a 11 años

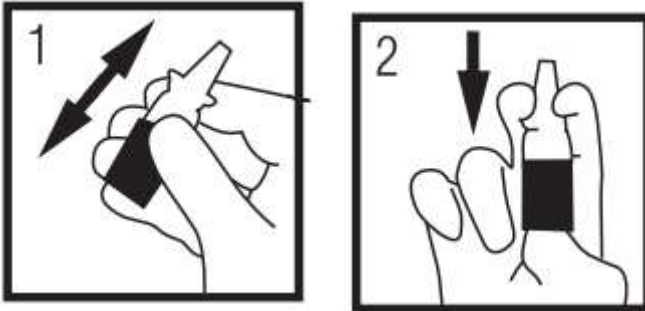
La dosis recomendada es de una pulverización en cada fosa nasal una vez al día, preferiblemente por la mañana. Su médico puede aconsejarle aumentar la dosis a una pulverización en cada fosa nasal dos veces al día (mañana y noche).

Este medicamento comienza a actuar al cabo de algunos días. Es muy importante que lo utilice regularmente. No deje el tratamiento, aunque se sienta mejor, a menos que su médico le diga que lo haga.

No utilice este medicamento durante más de tres semanas si nota que no tiene mejoría.

Instrucciones para su uso

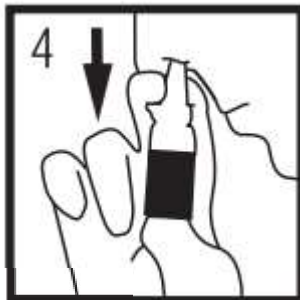
1. Agite suavemente el envase y retire la tapa (Fig. 1)
2. Al utilizar por primera vez el envase, hacer actuar dos o tres veces la válvula para completar su llenado y obtener la dosis completa. Para ello presione el aplicador colocando los dedos índice y medio como lo indica la Fig. 2, mientras sostiene el envase con el pulgar por la base. Evite el contacto con los ojos. Si el spray no ha sido utilizado durante 14 días o más, vuelva a cebar la bomba efectuando 2 pulverizaciones al aire.



3. Suene suavemente la nariz antes de comenzar la aplicación. Cierre una de las fosas nasales con el dedo. Incline la cabeza hacia delante y, manteniendo el envase en posición vertical, introduzca cuidadosamente el aplicador en la otra fosa nasal (Fig. 3). No pulverice directamente sobre el tabique nasal.



4. Para cada pulverización presione firmemente una vez el aplicador hacia abajo con los dedos índice y medio apoyados sobre el borde superior del envase, mientras lo sostiene con el pulgar por la base. Inspire lentamente por la nariz mientras realiza esta operación (Fig. 4). Si le han indicado dos aplicaciones en cada fosa nasal, repita este paso.



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA

5. Luego exhale por la boca.
6. Repita la operación (pasos 3, 4 y 5) en la otra fosa nasal.
7. Limpie el aplicador nasal con un pañuelo o papel tisú y coloque la tapa del envase.

Dos veces por semana retirar la válvula y lavarla bajo un chorro de agua caliente, dejar secar y reponer en su lugar.

Si olvidó utilizar Alernix® Cort

No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En caso de olvidar una dosis, esperar a la siguiente dosis cuando corresponda.

Si utiliza más Alernix® Cort del que debe (sobredosis)

Si ha utilizado más cantidad de **Alernix® Cort** (Fluticasona Propionato), o si otra persona ha utilizado su medicamento, **consulte a su médico inmediatamente**. Puede necesitar atención médica. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Alernix® Cort?

Al igual que todos los medicamentos, **Alernix® Cort** (Fluticasona Propionato) puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunas personas pueden ser alérgicas a este medicamento, si bien esto ocurre raramente.

Los efectos sistémicos de los corticoides nasales pueden presentarse sobre todo al utilizar dosis elevadas durante periodos prolongados. Especialmente en niños pueden notarse cambios en el comportamiento como irritabilidad, nerviosismo, agresividad, dificultad para dormir y ánimo decaído.

A continuación, se indican los efectos adversos asociados.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Epistaxis (sangrado espontáneo por la nariz).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza, sabor u olor desagradables.
- Sequedad nasal, irritación nasal, sequedad de garganta e irritación de garganta.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Reacciones de hipersensibilidad, anafilaxis/reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas generalizadas), broncoespasmo (espasmo en los bronquios que impide el acceso de aire hacia los pulmones), erupción cutánea (rash), edema (hinchazón) en cara o lengua.
- Glaucoma (aumento de la presión intraocular), cataratas.

- Perforación del tabique nasal.

Efectos adversos frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Visión borrosa
- Ulceraciones nasales

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Cómo debo conservar Alernix® Cort?

Conservar a temperaturas inferiores a 30°C. Mantener en lugar fresco y al abrigo de la luz. Conservar en su envase original.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Alernix® Cort

Cada dosis de spray intranasal de **Alernix® Cort** contiene:

Principio activo: Fluticasona Propionato: 50 mcg

Principios inactivos: glucosa anhidra, celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa sódica, alcohol feniletílico, cloruro de benzalconio (sol. 50%), tween 80, ácido clorhídrico (c.s.p pH 6.3-6.5), agua purificada c.s.

Este medicamento es Libre de Gluten.

Alernix® Cort contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante periodos largos de tratamiento.

Presentaciones de Alernix® Cort

Alernix® Cort 50 mcg: Envase conteniendo 50, 60 y 120 dosis

MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL

Este medicamento ha sido prescripto para su problema actual. No lo recomende a otras personas.

“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 42.761.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica
0800-333-3532 | elea.com

Fecha de última revisión:

Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.520
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Mariana Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-22020163 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.13 08:28:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.13 08:28:11 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
Información para prescribir

ALERNIX® CORT
FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg
Spray intranasal con válvula dosificadora

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada dosis de spray intranasal de Alernix® Cort contiene:

Principio activo: Fluticasona Propionato: 50 mcg

Excipientes: glucosa anhidra, celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa sódica, alcohol feniletílico, cloruro de benzalconio, tween 80, ácido clorhídrico (c.s.p pH 6.3-6.5), agua purificada c.s.

Este medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El Propionato de Fluticasona es un corticosteroide de acción tópica. El mismo posee una potente actividad antiinflamatoria, pero cuando se lo utiliza tópicamente en la mucosa nasal, presenta una biodisponibilidad promedio inferior al 2%.

Código ATC: R01AD08.

INDICACIONES

Tratamiento y profilaxis de la rinitis alérgica estacional, incluyendo fiebre de heno, y de la rinitis perenne.

El Propionato de Fluticasona acuoso nasal, está también indicado en pacientes con rinitis alérgica, para el manejo del dolor sinusal y la opresión asociada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

El Propionato de Fluticasona, luego de la administración intranasal, produce muy poca o ninguna supresión del eje hipotálamo-adrenal.

Luego de una dosis intranasal de Propionato de Fluticasona (200 mcg/día) no se detectaron cambios en el área bajo la curva del cortisol sérico de 24 horas comparado con placebo (cociente 1,01; IC 90% 0,9-1,14).

Farmacocinética

Absorción

Luego de la administración intranasal de Propionato de Fluticasona, (200 mcg/día) la concentración plasmática máxima en estado estable no fue cuantificable en la mayoría de los sujetos (<0,01 ng/ml). La mayor C_{máx} observada fue 0,017 ng/ml. La absorción directa en la nariz es insignificante debido a la baja solubilidad acuosa, la mayoría de la dosis es eventualmente deglutida.

Distribución

El Propionato de Fluticasona tiene un gran volumen de distribución en estado estacionario (aproximadamente 318 L). La unión a las proteínas plasmáticas es relativamente alta (91%).

Metabolismo

El Propionato de Fluticasona es rápidamente eliminado de la circulación general a un metabolito ácido carboxílico inactivo por la enzima CYP3A4 del citocromo P450 principalmente por el s hepático. El Propionato de Fluticasona deglutido está también sujeto a un extensivo metabolismo de primer paso. Se debe tener precaución cuando se coadministra con potentes inhibidores de CYP3A4 como el ketoconazol y ritonavir ya que existe una exposición potencialmente incrementada al Propionato de Fluticasona.

Eliminación

El modo de eliminación del propionato de fluticasona administrado en forma endovenosa es lineal, por encima del rango de dosis de 250-1.000 mcg y está caracterizado por una depuración plasmática alta (Cl = 1,1 l/min). La concentración plasmática pico se reduce en aproximadamente 98% dentro de las 3 - 4 horas y sólo las concentraciones plasmáticas bajas se asociaron con la vida media terminal de 7,8 horas. El clearance renal del Propionato de Fluticasona es insignificante (< 0,2%) y menor del 5% como el metabolito ácido carboxílico. La principal ruta de eliminación del Propionato de Fluticasona y su metabolito es la excreción en la bilis.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Agitar antes de usar.

Alernix® Cort (Propionato de Fluticasona) debe administrarse únicamente por vía intranasal.

La dosis se titulará a la dosis más baja con la que se consiga un control efectivo de los síntomas.

Adultos

Para la profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica estacional y la rinitis perenne: dos aplicaciones en cada fosa nasal, una vez por día, preferentemente por la mañana. En algunos casos también es efectiva la misma dosis dividida como una aplicación en cada fosa nasal, dos veces por día.

Dosis diaria total: 200 mcg. Luego de los primeros días, los pacientes pueden reducir la dosis a 100 mcg/día: Una aplicación en cada fosa nasal una vez por día.

Ancianos

Utilizar la dosis habitual del adulto.

Adolescentes y niños mayores de 4 años

Para la profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica estacional y la rinitis perenne se recomienda una aplicación en cada fosa nasal, una vez por día preferentemente por la mañana.

En algunos casos pueden ser necesarias dos aplicaciones en cada fosa nasal, una vez por día. Una vez que se alcance el control, la dosis debería reducirse nuevamente a una aplicación en cada fosa nasal.

Para alcanzar resultados óptimos es esencial utilizar **Alernix® Cort** (Propionato de Fluticasona) en forma regular. Se recomienda explicar al paciente la ausencia de un efecto inmediato, dado que el máximo alivio no puede obtenerse hasta después de tres a cuatro días de tratamiento.

No administrar **Alernix® Cort** (Propionato de Fluticasona) durante más de tres semanas, si no se obtiene respuesta.

CONTRAINDICACIONES

Alernix® Cort (Propionato de Fluticasona) está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

ADVERTENCIAS

El uso concomitante del corticoide nasal con corticoides inhalados podría incrementar el riesgo de hipercorticismismo y/o supresión del eje hipotálamo-suprarrenal.

Los pacientes en tratamiento con drogas inmunosupresoras son más susceptibles a las infecciones que los individuos sanos.

PRECAUCIONES

Generales

Después de la administración de Propionato de Fluticasona pueden ocurrir, raramente, reacciones de hipersensibilidad inmediatas o dermatitis por contacto y raros casos de dificultades en la respiración.

El uso excesivo de dosis de corticosteroides puede llevar a signos o síntomas de hipercorticismismo, supresión de la función HPA (hipotálamo-hipofisario-adrenal, por sus siglas en inglés) y/o reducción de la velocidad de crecimiento en niños o adolescentes. Los médicos deberían seguir de cerca el crecimiento de niños y adolescentes tomando corticosteroides, por cualquier ruta, y evaluar los beneficios de la terapia corticosteroidea contra la posibilidad de supresión del crecimiento si este mismo aparece disminuido. Si se detecta un entecimiento del crecimiento se debe revisar el tratamiento con objeto de reducir la dosis administrada de corticosteroide nasal, si es posible, a la dosis mínima con la que se consiga un control efectivo de los síntomas. Además, se recomienda al paciente que consulte a su pediatra.

Aunque los efectos sistémicos son mínimos con dosis recomendadas de Propionato de Fluticasona, el riesgo potencial aumenta con dosis mayores. Por lo tanto, dosis superiores a las recomendadas deberían evitarse. Cuando son usadas dosis más altas que las recomendadas, pueden aparecer efectos corticosteroides sistémicos. Los potenciales efectos sistémicos pueden incluir Síndrome de Cushing, aspecto Cushingoideo, supresión suprarrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, y más raramente, una serie de efectos psicológicos o del comportamiento incluyendo hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños). Si tales cambios ocurren, la dosificación de Propionato de Fluticasona debería discontinuarse lentamente y ser consistente con los procedimientos aceptados para la interrupción de la terapia corticosteroide oral. Si se sabe con certeza que se están utilizando dosis más elevadas que las recomendadas, debe considerarse la necesidad de administrar corticosteroides sistémicos adicionales en periodos de estrés, en caso de hospitalización o cirugía electiva.

En estudios clínicos con Propionato de Fluticasona administrada en forma intranasal, el desarrollo de infecciones localizadas de la nariz y faringe con *Candida albicans* ha ocurrido muy raramente.

Cuando tal infección se desarrolla, se requiere tratamiento con terapia local apropiada e interrupción del tratamiento con Propionato de Fluticasona. Pacientes usando Propionato de Fluticasona por varios meses deberían ser examinados periódicamente para evidenciar infección por *Candida albicans* u otros signos de efectos adversos en la mucosa nasal.

El Propionato de Fluticasona debería ser usado con precaución, en pacientes con infección tuberculosa activa o quiescente; infecciones sistémicas de origen viral, fúngico, bacteriano y/o parasitario; o herpes ocular simplex.

Debido al efecto inhibitorio de los corticosteroides sobre heridas curadas, pacientes que han experimentado recientes úlceras del septo nasal, cirugía nasal, o trauma nasal no deberían usar un corticoide nasal hasta que la curación haya ocurrido.

Infección local

Las infecciones de las vías nasales deben tratarse adecuadamente, pero no constituyen una contraindicación específica al tratamiento con Propionato de Fluticasona.

El beneficio pleno con la droga no se alcanzará hasta después de varios días de administración.

En los casos en que se sospeche una alteración de la función adrenal deberá tenerse especial cuidado al rotar el tratamiento con corticoides sistémicos al tratamiento con Propionato de Fluticasona en spray intranasal.

Aunque el Propionato de Fluticasona controla la rinitis alérgica estacional en la mayoría de los pacientes, una exposición anormalmente alta a los alérgenos estivales puede requerir, en ciertos casos, un tratamiento adicional.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene de cloruro de benzalconio.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante periodos largos de tratamiento.

Uso en deportistas

Informe a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico positivo de control de dopaje.

Interacciones

En circunstancias normales, luego de la administración intranasal, se alcanzan concentraciones muy bajas de Propionato de Fluticasona, debido al mayoritario metabolismo de primer paso y a la alta depuración sistémica mediada por el citocromo P450 3A4 en el intestino e hígado. Debido a esto, es poco probable que se produzcan interacciones con significancia clínica mediadas por el Propionato de Fluticasona.

Un estudio de interacción de la droga en sujetos sanos ha mostrado que el ritonavir (altamente potente inhibidor del citocromo P450 3A4) puede incrementar las concentraciones

plasmáticas del Propionato de Fluticasona, resultando en una marcada reducción de las concentraciones séricas de cortisol. Durante el uso post-comercialización, se han reportado interacciones clínicamente significativas en pacientes que recibieron Propionato de Fluticasona y ritonavir, resultando en efectos corticosteroides sistémicos, incluyendo síndrome de Cushing y supresión adrenal. Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Debido a lo anteriormente mencionado, debe evitarse el uso concomitante del Propionato de Fluticasona con ritonavir y cobicistat, a menos que el potencial beneficio para el paciente sea mayor que el riesgo de los efectos corticosteroides sistémicos.

Otros inhibidores del citocromo P450 3A4 producen de manera insignificante (eritromicina) y leve (ketoconazol) incrementos en la exposición sistémica al Propionato de Fluticasona sin reducciones notables en las concentraciones séricas de cortisol. Sin embargo, es aconsejable tener precaución cuando se administra conjuntamente inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 (ej. ketoconazol), debido al posible incremento de la exposición sistémica al Propionato de Fluticasona.

Embarazo

Existe evidencia inadecuada de seguridad en embarazo en humanos. En los estudios de reproducción en animales, eventos adversos típicos de los corticosteroides potentes se observaron solamente a altos niveles de exposición sistémica; la aplicación intranasal directa asegura una mínima exposición sistémica.

Como ocurre con cualquier otra droga, su administración sólo debe ser considerada si se espera que el beneficio para la madre sea mayor que cualquier riesgo posible para el feto.

Lactancia

No se ha estudiado si el Propionato de Fluticasona se excreta en la leche materna. Al obtenerse niveles plasmáticos medibles de Propionato de Fluticasona luego de su administración subcutánea en pruebas de laboratorio, se detectó su presencia en la leche de ratas en período de lactancia. Por otro lado, en pacientes que reciben Propionato de Fluticasona por vía intranasal, a dosis recomendadas, los niveles en plasma son probablemente bajos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No es probable que el Propionato de Fluticasona produzca ningún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se relacionan a continuación han sido clasificadas por órgano, sistemas y frecuencia. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$) incluyendo informes aislados y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones muy frecuentes, frecuentes y poco frecuentes se han identificado a partir de los datos de ensayos clínicos. Los acontecimientos raros y muy raros proceden de datos notificados espontáneamente. Los efectos sistémicos de los corticoides nasales pueden presentarse sobre todo al utilizar dosis elevadas durante periodos prolongados.

Trastornos del Sistema Inmune

Muy raramente ($< 1/10.000$): reacciones de hipersensibilidad, anafilaxis/reacciones anafilácticas, broncoespasmo, rash cutáneo, edema facial o de la lengua.

Trastornos del Sistema Nervioso

Comunes ($\geq 1/100$, $<1/10$): cefalea, alteración del sentido del gusto, alteración del sentido del olfato.

Al igual que otros atomizadores nasales, se han reportado alteraciones del sentido del gusto y del olfato.

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino

Muy comunes ($\geq 1/10$): epistaxis.

Comunes ($\geq 1/100$, $<1/10$): sequedad nasal, irritación nasal, sequedad e irritación de la garganta.

Muy raramente ($<1/10.000$): perforación del septo nasal.

Trastornos Oculares

Muy raramente ($<1/10.000$): glaucoma, aumento de la presión intraocular, cataratas.

No conocida: visión borrosa

Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de efectos adversos al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio ELEA PHOENIX S.A, enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@elea.com o telefónicamente al 0800-333-3532.

SOBREDOSIFICACIÓN

No existen datos disponibles sobre los efectos de la sobredosis aguda o crónica con Propionato de Fluticasona. La administración intranasal de 2 mg dos veces por día durante 7 días, a voluntarios sanos, no tuvo efectos sobre la función del eje hipotálamo-hipofisario-adrenal.

La administración de dosis más elevadas que las recomendadas durante un periodo prolongado de tiempo puede conducir a la supresión temporal de la función suprarrenal.

En estos pacientes, se debe continuar el tratamiento con propionato de fluticasona a una dosis suficiente para controlar los síntomas.

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

Hospital de Pediatría “Dr. Ricardo GUTIERREZ” Tel: (011) 4962-6666/2247,

Hospital “Dr. A. Posadas” Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea:
0800-333-3532

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

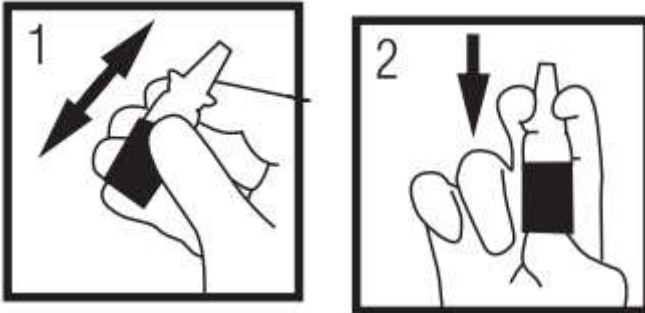
Conservar a temperaturas inferiores a 30°C. Mantener en lugar fresco y al abrigo de la luz.

INFORMACIÓN ADICIONAL

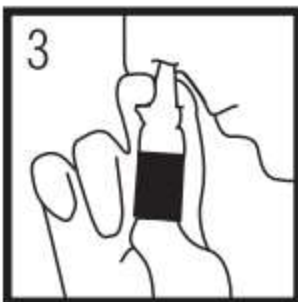
Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante periodos largos de tratamiento.

Instrucciones para su uso

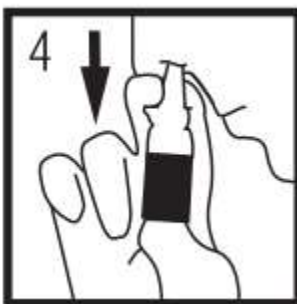
1. Agite suavemente el envase y retire la tapa (Fig. 1)
2. Al utilizar por primera vez el envase, hacer actuar dos o tres veces la válvula para completar su llenado y obtener la dosis completa. Para ello presione el aplicador colocando los dedos índice y medio como lo indica la Fig. 2, mientras sostiene el envase con el pulgar por la base. Evite el contacto con los ojos. Si el spray no ha sido utilizado durante 14 días o más, vuelva a cebar la bomba efectuando 2 pulverizaciones al aire.



3. Suene suavemente la nariz antes de comenzar la aplicación. Cierre una de las fosas nasales con el dedo. Incline la cabeza hacia delante y, manteniendo el envase en posición vertical, introduzca cuidadosamente el aplicador en la otra fosa nasal (Fig. 3). No pulverice directamente sobre el tabique nasal.



4. Para cada pulverización presione firmemente una vez el aplicador hacia abajo con los dedos índice y medio apoyados sobre el borde superior del envase, mientras lo sostiene con el pulgar por la base. Inspire lentamente por la nariz mientras realiza esta operación (Fig. 4). Si le han indicado dos aplicaciones en cada fosa nasal, repita este paso.



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA

5. Luego exhale por la boca.
6. Repita la operación (pasos 3, 4 y 5) en la otra fosa nasal.
7. Limpie el aplicador nasal con un pañuelo o papel tisú y coloque la tapa del envase.

Dos veces por semana retirar la válvula y lavarla bajo un chorro de agua caliente, dejar secar y reponer en su lugar.

PRESENTACIÓN

Alernix® Cort 50 mcg: envases conteniendo 50, 60, 100 y 120 dosis de spray intranasal con válvula dosificadora.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE CON SU MEDICO.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800 333 3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 42.761.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com

“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes”.

Fecha de última revisión:



Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.820
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

[Signature]
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-22020163 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.13 08:27:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.13 08:27:59 -03:00