



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-150316342-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-150316342-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DEXALERGIN CORT / FLUTICASONA PROPIONATO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg; aprobado por Certificado N° 46.288.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada DEXALERGIN CORT / FLUTICASONA PROPIONATO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-03170358-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2024-03170395-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.288, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-150316342-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.01.23 09:44:58 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.23 09:45:00 -03:00



## PROYECTO DE PROSPECTO

### **DEXALERGIN CORT FLUTICASONA PROPIONATO** Spray Nasal 50 mcg.

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

#### **FORMULA**

Suspensión acuosa nasal  
Cada 100 g contiene:

FLUTICASONA PROPIONATO	0,0500 g
Excipientes c.s.	

#### **ACCION TERAPEUTICA**

Corticosteroide de acción tópica con actividad antiinflamatoria sobre el tracto respiratorio.

#### **INDICACIONES**

La Fluticasona, único principio activo de DEXALERGIN CORT Spray Nasal, es un corticoesteroide de potencia media indicado en adultos y niños de 4 años y mayores para la prevención y tratamiento de las rinitis alérgicas estacionales y perennes y de las rinitis vasomotoras no alérgicas.

DEXALERGIN CORT Spray Nasal también está indicado en la prevención de la recidiva de los pólipos nasales luego de su remoción quirúrgica.

#### **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

##### Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico:

Descongestivos y otros preparados nasales para uso tópico; corticosteroides

Código ATC: R01A D08

##### Eficacia clínica y seguridad

El propionato de fluticasona tiene un potente efecto antiinflamatorio administrado de forma nasal. El propionato de fluticasona produce poca o ninguna supresión del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal tras administración intranasal.

Tras la dosificación intranasal de propionato de fluticasona, (200 mcg/día) no se encontraron cambios significativos en la AUC de cortisol sérico en 24 horas, comparado con placebo (proporción 1,01, 90% IC 0,9-1,14).

##### Población pediátrica

En un estudio de un año de duración aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos de evaluación del crecimiento en niños prepuberales de 3 a 9 años de edad (56 pacientes en propionato de fluticasona vía nasal y 52 en placebo) no se observó una diferencia estadísticamente significativa en la velocidad de crecimiento entre los pacientes que habían recibido propionato de fluticasona por vía nasal (200 microgramos al día administrados como pulverización nasal) y el grupo placebo. La velocidad de crecimiento estimada tras un año de tratamiento fue de 6.20 cm/año (EE=0,23) en el grupo placebo y 5,99 cm/año (EE=0,23) en el grupo de propionato de fluticasona. La diferencia media en la velocidad de crecimiento entre ambos grupos de tratamiento tras un año fue de 0,20 cm/año (EE=0,28, 95% IC=-0,35, 0,76). No se observaron cambios clínicos relevantes en la función del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal o en la densidad mineral ósea evaluadas mediante la cantidad de cortisol excretado en orina cantidad de cortisol excretado en orina de 12 horas y densitometría ósea respectivamente.



## Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

Después de la administración intranasal de propionato de fluticasona (200 mcg/día) en el equilibrio estacionario, las concentraciones plasmáticas máximas no fueron cuantificables en la mayoría de los sujetos (<0,01 ng/ml). La Cmax más alta observada fue de 0,017 ng/ml. La absorción directa en la nariz es despreciable debido a la baja solubilidad acuosa y la mayor parte de la dosis se traga de manera eventual.

Cuando se administra por vía oral, la exposición sistémica es < 1% debido a la pobre absorción y al metabolismo pre-sistémico. La absorción sistémica total tanto nasal como la absorción oral de la dosis tragada es por tanto, despreciable.

### Distribución

El propionato de fluticasona tiene un amplio volumen de distribución en el equilibrio estacionario (aproximadamente 318 l). La unión a proteínas plasmáticas es moderadamente alta (91%).

### Metabolismo o Biotransformación

El propionato de fluticasona se aclara rápidamente de la circulación sistémica principalmente por metabolismo hepático dando lugar a un metabolito del ácido carboxílico inactivo, mediante el sistema enzimático CYP3A4 del citocromo P450. El propionato de fluticasona tragado también está sujeto a un extenso metabolismo de primer paso. Se debe tener precaución cuando se administre de manera conjunta con potenciales inhibidores de CYP3A4 tales como ketoconazol y ritonavir, ya que se potencia un aumento de la exposición sistémica al propionato de fluticasona.

### Eliminación

La velocidad de eliminación del propionato de fluticasona administrado por vía intravenosa es lineal por encima del intervalo de dosis de 250-1000 mcg por un alto aclaramiento plasmático (CL=1,1 l/min). Las concentraciones plasmáticas máximas se reducen aproximadamente en un 98% entre 3-4 horas y sólo concentraciones plasmáticas bajas se asociaron con la semivida terminal de 7,8 horas. El aclaramiento renal del propionato de fluticasona es despreciable (< 0,2%) y menor del 5% como metabolito del ácido carboxílico. La principal vía de eliminación es la excreción del propionato de fluticasona y sus metabolitos en la bilis.

## Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicología y reproducción, así como los estudios teratogénicos, han mostrado efectos de clase típicos de los corticosteroides potentes en dosis más altas que las recomendadas. El propionato de fluticasona no tiene actividad mutagénica in vitro ni in vivo y no presenta potencial carcinogénico en roedores. No irrita ni sensibiliza a los animales.

## POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

### Población pediátrica

**No se ha establecido la seguridad y eficacia de Fluticasona Teva en niños menores de 4 años.**

**Adultos y niños mayores de 12 años:** dos aplicaciones en cada fosa nasal, una vez por día, preferentemente por la mañana. En algunos casos pueden ser necesarias dos aplicaciones en cada fosa nasal, dos veces por día.

Una vez que los síntomas estén bajo control, se deberá usar una dosis de mantenimiento de una aplicación en cada fosa nasal una vez al día (100 µg). Si los síntomas reaparecen, puede aumentarse la dosis en consecuencia. La dosis diaria máxima no debe exceder las cuatro aplicaciones en cada fosa nasal.

Se deberá utilizar la dosis mínima para mantener un control efectivo de los síntomas.



**Población de edad avanzada:** Deben usarse las dosis habituales para adultos.

**Niños de 4 a 11 años:** una aplicación en cada fosa nasal, una vez por día preferentemente por la mañana. En algunos casos puede ser necesaria una aplicación en cada fosa nasal, dos veces por día.

La dosis diaria máxima no debe exceder las dos aplicaciones en cada fosa nasal.

Para lograr buenos resultados es esencial utilizar el medicamento en forma regular.

Se deberá utilizar la dosis mínima para mantener un control efectivo de los síntomas.

Es necesario utilizar el producto con regularidad, para alcanzar el beneficio terapéutico completo. Se deberá explicar al paciente que no se produce un efecto inmediato, ya que el alivio máximo no se obtendrá hasta después de tres o cuatro días desde el comienzo del tratamiento.

Forma de administración

Fluticasona Teva se administra por vía nasal únicamente.

#### INSTRUCCIONES DE USO:

1. Agitar suavemente el frasco; quitar el capuchón y el seguro (si es que cuenta con uno), sujetando los rebordes con los dedos índice y pulgar.
2. Sujetar el spray como se indica en la figura 1, colocando los dedos índice y mayor a cada lado de la boquilla y el pulgar debajo del frasco.
3. Si es la primera vez que se utiliza el spray o no se ha utilizado desde hace una semana o más, comprobar si funciona el spray. Para ello, manteniendo la boquilla alejada del cuerpo, apretar ésta hacia abajo varias veces tal como se indica en la figura 1, hasta que salga por la boquilla un líquido finamente pulverizado.



Figura 1

4. Sonarse suavemente la nariz.
5. Taparse un orificio nasal, según se indica en la figura 2 y situar la boquilla en el otro orificio nasal. Inclinar ligeramente la cabeza hacia delante y mantener el frasco derecho.
6. Comenzar a tomar aire a través de su nariz y mientras lo hace, apriete una vez con sus dedos hasta que salga una pulverización.



Figura 2

7. Echar el aire por la boca.  
Si ha de repetir la aplicación, vuelva a hacer lo indicado en los puntos 6 y 7.



Figura 3

8. Repetir lo indicado en los puntos 5, 6 y 7, para la otra fosa nasal.

#### DESPUES DE USAR:

9. Secar la boquilla con una gasa o pañuelo y poner el capuchón.  
Periódicamente, cada 4 días, proceder a una limpieza completa tal como a continuación se describe

#### LIMPIEZA:

1. Quitar suavemente la boquilla como se indica en la figura 4. Lavarla en agua caliente.



Figura 4

2. Eliminar el exceso de agua sacudiendo la boquilla y secar en un lugar templado, pero evitar el calor excesivo.
3. Volver a poner con cuidado la boquilla hasta colocarla en la parte superior del frasco. Volver a colocar el capuchón.  
Si la boquilla quedara taponada, quitarla tal como se ha indicado anteriormente y



dejarla en remojo en agua templada.

Enjuagar con agua fría, secarla y volver a colocarla en el frasco. No intentar destapar la boquilla con un alfiler u otro objeto punzante.

### **CONTRAINDICACIONES**

DEXALERGIN CORT Spray Nasal está contraindicado en los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

### **PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS en el uso:**

La respuesta terapéutica máxima se logrará luego de varios días de tratamiento regular.

Se recomienda precaución especial cuando se transfiere a los pacientes de tratamiento con corticosteroides sistémicos al tratamiento con DEXALERGIN CORT Spray Nasal, debido a la posibilidad de una alteración de la función suprarrenal.

#### Efectos sistémicos de los corticoides

Pueden aparecer efectos sistémicos con corticoides administrados por vía nasal, especialmente a dosis elevadas prescritas durante largos periodos. Estos efectos adversos es mucho menos probable que ocurran que con otros corticoides orales y pueden variar entre pacientes y diferentes preparaciones de corticosteroides.

Los potenciales efectos sistémicos pueden incluir Síndrome de Cushing, aspecto Cushingoideo, supresión suprarrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, cataratas, glaucoma y más raramente, una serie de efectos psicológicos o del comportamiento incluyendo hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños).

Se puede producir una supresión adrenal clínicamente significativa como resultado del tratamiento con dosis superiores a las recomendadas de corticosteroides nasales. Si hay evidencia de que se estén utilizando dosis superiores a las recomendadas se deberá tener en cuenta la posible necesidad de corticosteroides sistémicos adicionales en periodos de estrés o en cirugías programadas.

Se pueden producir incidencias de interacciones significativas entre el propionato de fluticasona y potentes inhibidores del sistema citocromo P450 3A4 (por ej.: ketoconazol e inhibidores de la proteasa tales como ritonavir). Pueden producir un aumento de la exposición sistémica al propionato de fluticasona (por ej. se ha observado síndrome de Cushing y supresión adrenal). Por tanto debería evitarse el uso concomitante de propionato de fluticasona y ritonavir a menos que el beneficio esperado exceda el posible riesgo de reacción adversa sistémica de corticosteroides.

#### Trastornos visuales

Con el uso de corticoides de uso sistémico y tópico pueden producirse trastornos visuales. Si un paciente se presenta con síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar derivar al paciente a un oftalmólogo para la evaluación de las posibles causas que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía central serosa (CSCR) que se han reportado tras el uso de corticoides sistémicos y tópicos.

En la mayoría de los casos eExalergin Cort controla la rinitis alérgica estacional, sin embargo, una carga anormalmente superior de alérgenos en verano puede, en algunos casos, requerir terapia adicional. En tal caso, se pueden controlar de manera particular los síntomas de los ojos.

#### Infecciones

En pacientes que tienen tuberculosis, cualquier tipo de infección no tratada, herpes ocular o se han sometido a una operación quirúrgica reciente o una lesión en la nariz o boca, deberá considerarse el posible beneficio frente al posible riesgo.



**Infecciones locales:** Las infecciones de las fosas nasales se deberán tratar de manera adecuada pero no constituyen una contraindicación específica al tratamiento con Fluticasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal.

#### **Población pediátrica**

Se ha informado de que algunos corticosteroides nasales producen retraso en el crecimiento de niños cuando se prescriben a las dosis autorizadas. Se recomienda vigilar regularmente la altura de los niños sometidos a tratamientos prolongados con corticosteroides nasales. Si se detecta un retraso del crecimiento, se deberá realizar una revisión del tratamiento con objeto de si es posible, reducir la dosis de corticosteroide nasal a la mínima con la que se consiga un control efectivo de los síntomas. Además se deberá considerar derivar al paciente a un especialista pediátrico.

#### **Excipiente(s)**

##### **Cloruro de benzalconio**

Este medicamento contiene 40 microgramos de cloruro de benzalconio en cada dosis liberada.

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

En caso de tal reacción (nariz congestionada persistentemente), debe utilizarse medicamentos sin conservantes si es posible, aunque si no están disponibles tales medicamentos sin conservantes, deberá utilizarse otra forma farmacéutica.

Puede causar broncoespasmo.

#### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

En circunstancias normales, se obtienen bajas concentraciones plasmáticas de propionato de fluticasona después de la inhalación, debido a un intenso metabolismo de primer paso hepático y a un alto aclaramiento sistémico producido por el citocromo P450 3A4 en el intestino e hígado. Por lo tanto, es improbable que se produzcan interacciones medicamentosas, clínicamente en las que intervenga el propionato de fluticasona.

#### **Efectos de propionato de fluticasona sobre otros medicamentos**

No se ha mostrado ningún efecto significativo del propionato de fluticasona sobre las propiedades farmacocinéticas de terfenadina y eritromicina durante los estudios de interacción de medicamentos.

#### **Efectos de otros medicamentos sobre el propionato de fluticasona**

No se ha mostrado ningún efecto significativo de terfenadina y eritromicina sobre las propiedades farmacodinámicas del propionato de fluticasona durante los estudios de interacción de medicamentos.

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.

En un estudio sobre la interacción del fármaco llevado a cabo en sujetos sanos, se ha demostrado que ritonavir (potente inhibidor del citocromo P450 3A4) puede aumentar de manera considerable las concentraciones de propionato de fluticasona en plasma, dando lugar a una notable disminución de las concentraciones de cortisol en suero. Durante su uso postcomercialización se han notificado interacciones medicamentosas clínicamente significativas en pacientes tratados con propionato de fluticasona intranasal o inhalado y ritonavir, provocando Síndrome de Cushing y supresión adrenal, el uso concomitante de



fluticasona y ritonavir debe ser evitado a menos que la relación beneficio /riesgo sea favorable.

#### Población pediátrica

Sólo se han desarrollado estudios de interacción en adultos

### **FERTILIDAD, EMBARAZO y LACTANCIA:**

#### Embarazo

No hay evidencia suficiente acerca de la seguridad en mujeres embarazadas. La administración de corticosteroides a animales gestantes produce anomalías en el desarrollo fetal, incluyendo paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino. Sin embargo, existe un riesgo muy pequeño de que aparezcan tales efectos en el feto humano. Debe advertirse, sin embargo, que las alteraciones fetales en animales tienen lugar tras una exposición sistémica relativamente elevada; la aplicación directa intranasal asegura una exposición sistémica mínima.

Sin embargo, como sucede con otros fármacos, el uso de Fluticasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal durante el embarazo en humanos requiere que los beneficios sean sopesados frente a los posibles riesgos.

#### Lactancia

No se ha investigado la secreción del propionato de fluticasona en la leche materna en humanos. La administración subcutánea de propionato de fluticasona a ratas de laboratorio lactantes, produjo niveles plasmáticos medibles y evidencia de propionato de fluticasona en la leche. Sin embargo, tras administración intranasal a primates, no se detectó fármaco en el plasma y, por tanto, es poco probable que el fármaco sea detectable en leche. El uso de Fluticasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal en madres durante el periodo de lactancia requiere sopesar los beneficios terapéuticos del fármaco frente a los posibles riesgos para la madre y el niño.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Fluticasona Teva tiene poca o ninguna influencia sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

### **Reacciones adversas**

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas fueron epistaxis ( $>1/10$ ) seguidas de dolor de cabeza, sabor y olor desagradables, sequedad e irritación de la nariz, sequedad e irritación de la faringe ( $>1/100$  a  $<1/10$ ).

A continuación se indican las reacciones adversas clasificadas por órgano, sistema 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 ( $>1/10.000$  a  $<1/1.000$ ) y muy raras ( $<1/10.000$ ) y desconocidas (no es posible su estimación a partir de los datos disponibles).



Clasificación de órganos	Efecto adverso	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad con las siguientes manifestaciones:	
	Broncoespasmo	Rara
	Reacciones anafilácticas	Rara
	Reacciones anafilactoides	Rara
	Reacción de hipersensibilidad cutánea	Muy rara
	Angioedema (principalmente edema facial y orofaríngeo)	Muy rara
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza, gusto desagradable, olor desagradable	Frecuente
Trastornos de la visión	Glaucoma, aumento de la presión intraocular, cataratas Estas reacciones se han identificado en notificaciones espontáneas siguiendo tratamientos prolongados	Muy raras
	Visión borrosa	No conocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Epistaxis	Muy frecuente
	Sequedad nasal, irritación nasal, sequedad de garganta, irritación de garganta	Frecuentes
	Perforación del tabique nasal, ulceración mucocutánea. Normalmente en pacientes que han sido previamente operados de la nariz.	Muy rara
	Úlceras nasales	No conocida

\*Se han informado casos de perforación del tabique nasal debidos al uso de corticosteroides. Se pueden producir efectos sistémicos de algunos corticoides nasales, particularmente cuando se prescriben a altas dosis durante periodos prolongados.

#### Población pediátrica

Se ha informado de que algunos corticosteroides nasales producen retraso en el crecimiento de niños cuando se prescriben a las dosis autorizadas. Se recomienda vigilar regularmente la altura de los niños sometidos a tratamientos prolongados con corticosteroides nasales.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento, ya que permite una supervisión continua de la relación beneficio-riesgo del mismo. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de efectos adversos al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de [Safety.Argentina@teva.com.ar](mailto:Safety.Argentina@teva.com.ar). También pueden comunicarse con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede 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 0-800-333-1234



### **SOBREDOSIFICACION**

No existen antecedentes de sobredosificación aguda o crónica con la administración nasal de Fluticasona Propionato.

La administración intranasal de 2 miligramos de propionato de fluticasona dos veces al día, durante siete días a voluntarios humanos sanos, no tuvo ningún efecto sobre la función del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal.

La administración por vía oral o inhalatoria de dosis elevadas de corticosteroides durante un periodo prolongado de tiempo puede conducir a la supresión del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal.

En estos pacientes, la dosis debe reducirse gradualmente y continuar el tratamiento con Fluticasona Teva a una dosis suficiente para controlar los síntomas. La función de la corteza suprarrenal se restablece en unos pocos días, lo que puede verificarse midiendo el cortisol plasmático.

Debido al escaso contenido de droga en cada envase es sumamente improbable la sobredosis aguda.

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

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

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

### **MODO DE CONSERVACION:**

Conservar en su envase original a temperatura inferior a 30°C.

### **PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 60 y 120 dosis.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 46.288  
IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Elaborado en: J. J. Castelli 6701 – Munro – Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica)

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

FECHA DE LA ULTIMA REVISIÓN:

LOGO:

**COLOMBO**

**Rosana Beatriz**

Digitally signed by COLOMBO Rosana Beatriz

DN: serialNumber=CUIL 27184764712,

c=AR, cn=COLOMBO Rosana Beatriz

Date: 2023.12.18 14:40:15 -03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-150316342- IVAX - prospectos - Certificado N46.288

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.10 06:46:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.10 06:46:03 -03:00



## **PROSPECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE**

### **DEXALERGIN CORT FLUTICASONA PROPIONATO**

Spray Nasal 50 mcg.

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

#### **FORMULA**

Suspensión acuosa nasal

Cada 100 g contiene:

FLUTICASONA PROPIONATO	0,0500 g
Excipientes c.s.	

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO.

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

#### **¿QUÉ ES DEXALERGIN CORT Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Su medicamento se llama Dexalergin Cort y contiene 50 microgramos del principio activo, fluticasona propionato, en cada aplicación. Fluticasona propionato pertenece a un grupo de medicamentos conocido como corticoesteroides.

Dexalergin Cort tiene propiedades antiinflamatorias. Cuando se aplique en su nariz reducirá la inflamación y la irritación. Se utiliza para prevenir y tratar la rinitis alérgica estacional (ej. fiebre del heno) y la rinitis perenne (ej. congestión o goteo de la nariz, estornudos y picor causados por los ácaros del polvo doméstico o de animales como gatos y perros). Puede utilizarse por adultos y niños mayores de 4 años.

DEXALERGIN CORT Spray Nasal también se usa en la prevención de la repetición de los pólipos nasales luego de su remoción quirúrgica

#### **ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

**No debe utilizar este producto si:**

Es alérgico a la fluticasona o cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar Dexalergin Cort:

- Si se ha operado alguna vez de la nariz.
- Si está sufriendo o ha sufrido recientemente alguna infección de las vías respiratorias de la nariz.
- Si está sufriendo o ha sufrido recientemente algún tipo de infección no tratada, tuberculosis o herpes ocular.
- Si ha seguido recientemente un tratamiento con esteroides inyectados, o ha estado tomando esteroides orales durante un largo periodo de tiempo.

**COLOMBO**  
**Rosana Beatriz**

Digitally signed by COLOMBO Rosana Beatriz  
DN: serialNumber=CUIL 27184764712, c=AR, cn=COLOMBO Rosana Beatriz  
Date: 2023.12.18 14:39:18 -03'00'



Si se está aplicando más de 8 pulverizaciones (dosis diaria máxima recomendada) de Dexalergin Cort al día ya que puede necesitar en situaciones de estrés un tratamiento adicional de esteroides.

Dexalergin Cort puede disminuir su propia producción de hormonas, especialmente si se usan dosis mayores a las recomendadas durante un período de tiempo más prolongado. En este caso, es posible que su médico deba administrarle un medicamento adicional con hormona suprarrenal para el estrés extremo, después de lesiones graves o antes de una cirugía.

Dexalergin Cort normalmente controlará la rinitis estacional alérgica (alergia), sin embargo si está expuesto a cantidades excesivas de polen puede ser de ayuda un tratamiento adicional para controlar otros síntomas tales como picor de ojos. Consulte a su médico en estos casos.

Contacte con su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

### **Niños y adolescentes**

Dexalergin Cort puede tener potenciales efectos sistémicos que pueden incluir retraso del crecimiento en niños y adolescentes y, más raramente, variedad de efectos psicológicos o de comportamiento que incluyen hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresión (particularmente en niños).

### **Uso de Dexalergin Cort con otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o puede que tome/utilice, cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta médica.

Algunos medicamentos pueden interactuar con Dexalergin Cort, en particular, consulte a su médico si está tomando:

- Cualquier medicamento utilizado en el tratamiento de infecciones por hongos (p. ej.: ketoconazol)
- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Dexalergin Cort, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

### **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 tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no tiene o su influencia es insignificante sobre la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

### **Dexalergin Cort contiene solución de cloruro de benzalconio**

Este medicamento contiene 40 microgramos de cloruro de benzalconio en cada dosis liberada.

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

## **CÓMO USAR DEXALERGIN CORT**

### **Agitar antes de usar**



**Aplique este medicamento exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando las dosis y duración.**

**Adultos y niños mayores de 12 años:** Cuando comience a utilizar por primera vez Dexalergin Cort, normalmente se aplicará dos aplicaciones en cada fosa nasal, una vez por día, preferentemente por la mañana. Su médico podrá aumentar esta dosis hasta un **máximo** de dos aplicaciones en cada fosa nasal, dos veces por día.

La dosis diaria máxima no debe exceder las cuatro aplicaciones en cada fosa nasal.

Una vez que los síntomas estén controlados, su médico puede reducir su dosis a una aplicación en cada fosa nasal una vez al día. Si la reducción de la dosis hace empeorar sus síntomas, se puede incrementar su dosis volviendo a la dosis inicial.

**Niños de 4 a 11 años:** una aplicación en cada fosa nasal, una vez por día preferentemente por la mañana. Su médico podrá aumentar esta dosis hasta un **máximo** de una aplicación en cada fosa nasal, dos veces por día.

La dosis diaria máxima no debe exceder las dos aplicaciones en cada fosa nasal.

**Este medicamento no es adecuado para niños menores de 4 años de edad.**

Su médico le prescribirá la dosis más baja de Dexalergin Cort que controle de manera eficaz sus síntomas.

Este medicamento tarda unos días en comenzar a tener efecto. No deje de tomar este medicamento a menos que se lo indique su médico.

No debe usar una dosis mayor o usar Dexalergin Cort de forma más frecuente de lo que su médico le ha prescrito. Es importante no utilizar este medicamento más de lo que su médico le haya indicado.

Si a pesar de utilizar este medicamento, le pican o lagrimean sus ojos como consecuencia de fiebre del heno (alergia) comuníquelo a su médico. Él/Ella puede darle otro medicamento para tratar los síntomas de sus ojos.

#### INSTRUCCIONES DE USO:

1. Agitar suavemente el frasco; quitar el capuchón y el seguro (si es que cuenta con uno), sujetando los rebordes con los dedos índice y pulgar.
2. Sujetar el spray como se indica en la figura 1, colocando los dedos índice y mayor a cada lado de la boquilla y el pulgar debajo del frasco.
3. Si es la primera vez que se utiliza el spray o no se ha utilizado desde hace una semana o más, comprobar si funciona el spray. Para ello, manteniendo la boquilla alejada del cuerpo, apretar ésta hacia abajo varias veces tal como se indica en la figura 1, hasta que salga por la boquilla un líquido finamente pulverizado.



Figura 1

4. Sonarse suavemente la nariz.

5. Taparse un orificio nasal, según se indica en la figura 2 y situar la boquilla en el otro orificio nasal. Inclinar ligeramente la cabeza hacia delante y mantener el frasco derecho.
6. Comenzar a tomar aire a través de su nariz y mientras lo hace, apriete una vez con sus dedos hasta que salga una pulverización.



Figura 2

7. Echar el aire por la boca.  
Si ha de repetir la aplicación, vuelva a hacer lo indicado en los puntos 6 y 7.



Figura 3

8. Repetir lo indicado en los puntos 5, 6 y 7, para la otra fosa nasal.

#### DESPUES DE USAR:

9. Secar la boquilla con una gasa o pañuelo y poner el capuchón.  
Periódicamente, cada 4 días, proceder a una limpieza completa tal como a continuación se describe

#### LIMPIEZA:

1. Quitar suavemente la boquilla como se indica en la figura 4. Lavarla en agua caliente.





Figura 4

2. Eliminar el exceso de agua sacudiendo la boquilla y secar en un lugar templado, pero evitar el calor excesivo.
3. Volver a poner con cuidado la boquilla hasta colocarla en la parte superior del frasco. Volver a colocar el capuchón. Si la boquilla quedara taponada, quitarla tal como se ha indicado anteriormente y dejarla en remojo en agua templada. Enjuagar con agua fría, secarla y volver a colocarla en el frasco. No intentar destapar la boquilla con un alfiler u otro objeto punzante.

**Si olvidó usar Dexalergin Cort:**

No se administre una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si olvidó aplicar una dosis en el tiempo correcto, utilice el medicamento tan pronto como se acuerde. Y si es casi el momento de la siguiente dosis espere hasta entonces y continúe como antes.

**Si interrumpe el tratamiento con Dexalergin Cort:**

Sus síntomas nasales pueden empezar a mejorar solo después de la utilización de su medicamento durante unos pocos días por tanto, es muy importante que siga utilizando el medicamento de manera regular como se le ha prescrito, y no deje de utilizarlo al menos que su médico se lo indique, incluso si se encuentra mejor.

Si tiene alguna duda de cómo usar el medicamento, consulte a su médico.

**Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si está utilizando altas dosis de Dexalergin Cort puede necesitar un aporte extra de esteroides en caso de estrés extremo, o durante la estancia en un hospital después de un accidente o lesión grave, o antes de una operación quirúrgica.

El tratamiento con corticoesteroides nasales puede afectar la producción corporal de esteroides. La probabilidad de esta incidencia aumenta con el uso de altas dosis durante un largo periodo de tiempo. Este hecho puede hacer que los niños crezcan más lentamente que los otros, y por lo tanto, los niños que reciben tratamiento con corticoides nasales durante un largo periodo de tiempo tendrán que revisar regularmente su altura por su médico. Su médico le ayudará a prevenir este acontecimiento prescribiendo la dosis más baja de esteroides capaz de controlar adecuadamente sus síntomas.

**Algunos efectos adversos son más graves que otros, si usted experimenta algunos de los siguientes debería dejar de utilizar Dexalergin Cort y consultar con su médico lo antes posible:**

- Reacciones alérgicas graves. Dando lugar a la aparición repentina de una erupción cutánea, hinchazón (normalmente de la lengua, cara o labios) o dificultad para respirar.
- Broncoespasmo (estrechamiento de las vías respiratorias en los pulmones con signos de dificultad para respirar y tos).
- Somnolencia o mareos repentinos (que provocan desmayos o pérdida del conocimiento)

**Otros efectos adversos**

*Muy frecuentes:* pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Epistaxis (hemorragia nasal).



*Frecuentes:* pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza.
- Mal aliento u olor desagradable en la nariz.
- Sequedad e irritación de la garganta y conductos nasales y goteo.

*Muy raros:* pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Durante un tratamiento prolongado han surgido Glaucoma (aumento de la presión en el ojo) y cataratas (perdida de transparencia del cristalino en el ojo).
- Perforación del tabique nasal (tabique que divide la nariz) y ulceración de la membrana mucosa nasal- aunque esto ha ocurrido en pacientes que habían tenido previamente una intervención quirúrgica de la nariz.

*No conocida:* No puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles

- Visión borrosa
- Ulceración nasal

### **Efectos adversos en niños y adolescentes**

Los niños en tratamiento, pueden crecer más lentamente que los otros y por lo tanto los niños que reciben un tratamiento con corticoides necesitan controlar su altura regularmente por el médico. Su médico le ayudará a prevenir este acontecimiento prescribiendo la dosis más baja de esteroides capaz de controlar adecuadamente sus síntomas.

### Comunicación de efectos adversos

Si experimentás cualquier posible efecto adverso, ya sea que aparezca o no en el prospecto, consultá a tu médico.

Te alentamos a comunicar las reacciones adversas al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de [Safety.Argentina@teva.com.ar](mailto:Safety.Argentina@teva.com.ar). También, podés comunicarte con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede 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 0-800-333-1234

### **SOBREDOSIFICACION**

Los síntomas de sobredosificación son aquellos efectos corporales relacionados con el aumento de corticoides en sangre descripto más arriba, así como también pueden ser manifestados como una imposibilidad de la glándula en fabricar cortisol.. Si esto sucediera, debe disminuirse la dosis de Fluticasona Propionato o interrumpir su 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) 4962 6666 / 2247.

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

### **MODO DE CONSERVACION**

Conservar en su envase original a temperatura inferior a 30°C.

### **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 60 y 120 dosis.



AGITAR BIEN ANTES DE USAR

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 46.288  
IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Elaborado en: J. J. Castelli 6701 – Munro – Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica)

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

FECHA DE LA ULTIMA REVISIÓN:

LOGO:

**COLOMBO**  
**Rosana Beatriz**

Digitally signed by COLOMBO Rosana Beatriz  
DN: serialNumber=CUIL 27184764712, c=AR, cn=COLOMBO Rosana Beatriz  
Date: 2023.12.18 14:39:57 -03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-150316342- IVAX -inf pacientes - Certificado N46.288

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.10 06:46:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.10 06:46:21 -03:00