



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6992

BUENOS AIRES, **14 DE NOVIEMBRE DE 201**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000068-12-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## **DISPOSICIÓN N° 6992**

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA**





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6992

MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial FLUTICASONA CASSARÁ y nombre/s genérico/s FLUTICASONA PROPIONATO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 23/10/2013 13:19:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 23/10/2013 13:19:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 23/10/2013 13:19:44.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6992

en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000068-12-7



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

## **INFORMACION PARA EL PACIENTE**

### **FLUTICASONA CASSARA** **FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg / dosis** **FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg / dosis** **FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg / dosis**

Aerosol para Inhalación oral  
 Agitar antes de usar

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Fluticasona Cassará y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de Fluticasona Cassará
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

#### **1. Qué es FLUTICASONA CASSARÁ y para que se utiliza**

El propionato de fluticasona pertenece al grupo de los llamados corticosteroides. Los corticosteroides se utilizan en el tratamiento del asma debido a su actividad antiinflamatoria. Reducen la inflamación e irritación en las paredes de los pequeños conductos de aire en los pulmones y así disminuyen los problemas respiratorios. Los corticosteroides también ayudan a prevenir los ataques de asma. Fluticasona Cassará, se recomienda para el tratamiento del asma leve a grave y de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica también conocida por sus siglas EPOC.

#### **2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

##### **No use Fluticasona Cassara**

Si es alérgico (hipersensible) a la Fluticasona o a cualquiera de los demás componentes del producto.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si:

- Alguna vez ha tenido que dejar de tomar éste o cualquier otro medicamento para el tratamiento de su enfermedad por alergia o algún otro problema.
- Ha tenido alguna vez úlceras/lesiones en la boca
- Padece de alguna enfermedad en el hígado
- Ha recibido recientemente o está recibiendo tratamiento por tuberculosis
- Está tomando otros corticosteroides por vía oral o por inhalación.
- Si la respiración empeorase inmediatamente después de utilizar este medicamento, dejar de usarlo inmediatamente y avisar al médico tan pronto como sea posible.

Si está en épocas de mucho estrés o si ingresa en un hospital tras una lesión o accidente grave o antes de una operación quirúrgica y está siendo tratado con dosis

elevadas de esteroides por vía inhalatoria, puede precisar la administración adicional de esteroides.

- Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

**FLUTICASONA CASSARA no debe utilizarse en los ataques agudos sino como tratamiento de fondo.**

#### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico antes de usar este medicamento, si está recibiendo tratamiento con medicamentos que contienen:

- Ritonavir
- Ketoconazol
- Si se está tomando o ha tomado medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis
- Si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta

En algunos casos, puede no ser conveniente el uso de este medicamento junto con algunos otros medicamentos por ejemplo, algunos medicamentos para el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) o para el tratamiento de las infecciones por hongos.

#### **Embarazo**

Antes de comenzar el tratamiento deberá comunicar al médico si está embarazada, o si es posible que pueda estarlo. En este caso el médico le aconsejará sobre la conveniencia o no de utilizar este medicamento.

#### **Lactancia**

Deberá comunicar al médico si está en periodo de lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No se conocen efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

### **3. USO APROPIADO DE FLUTICASONA CASSARÁ**

FLUTICASONA CASSARÁ debe ser utilizado solamente por vía inhalatoria.

Su médico le habrá informado de la cantidad de medicamento que necesita usar diariamente y sobre la necesidad de utilizarlo en forma regular, aun cuando se encuentre asintomático. Dicha cantidad se establecerá en función de sus necesidades. Pacientes con dificultad de coordinación con aerosol-terapia, pueden utilizar aero cámara.

#### **Dosis recomendada:**

**Asma:** el efecto terapéutico se inicia entre los 4 a 7 días, sin embargo en aquellos pacientes que no fueron tratados previamente con esteroides inhalados, puede presentarse cierto beneficio en 24 horas.

**Adultos y Adolescentes mayores de 16 años:** 100 a 1000 mcg, dos veces al día.

Iniciar el tratamiento por vía inhalatoria de acuerdo con la severidad de la patología, utilizando la siguiente orientación:

**Asma leve:** 100 a 250 mcg, 2 veces por día.

**Asma moderado:** 250 a 500 mcg, 2 veces por día.

**Asma severo:** 500 a 1000 mcg, 2 veces por día.

La dosis deberá ser ajustada hasta que el control de la enfermedad sea alcanzado o deberá ser reducida a la mínima dosis efectiva según la respuesta de cada paciente.

**Niños de 4 a 16 años:** 50 a 100 mcg, 2 veces por día.

En aquellos pacientes con asma insuficientemente controlado, se podrá obtener un beneficio adicional aumentando la dosis hasta 200 mcg. 2 veces por día. La dosis deberá ser ajustada hasta que el control de la enfermedad sea alcanzado o reducirla a una mínima efectiva de acuerdo con la respuesta de cada paciente.

**Niños de 1 a 4 años:** 100mcg, 2 veces al día, administrados con una aerocámara pediátrica con máscara facial.

Propionato de fluticasona es benéfico en niños menores para controlar la frecuencia y persistencia de los síntomas asmáticos.

En estudios clínicos en niños de 1 a 4 años se ha demostrado que el control óptimo de los síntomas asmáticos es alcanzado por 100mcg, 2 veces al día.

Dosis mayores son necesarias en niños menores comparadas con niños mayores debido a la menor eficiencia en la entrega de la droga como consecuencia del menor tamaño de las vías aéreas, uso de una aerocámara y aumento de la respiración nasal. El diagnóstico y el tratamiento del asma deben ser regularmente revisados.

**Grupo de Pacientes Especiales y Uso en Geriatría:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes ancianos o en aquellos con insuficiencia hepática o renal.

#### **Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)**

**Adultos:** 500 mcg, 2 veces al día

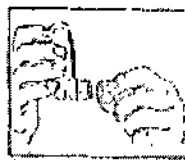
Los pacientes deberán tomar conocimiento de que la fluticasona propionato debe utilizarse diariamente para un beneficio óptimo. Estos beneficios se ven dentro de los 3 a 6 meses. Sin embargo, si no hubiera mejoría luego de 3 a 6 meses, los pacientes deberán consultar al médico.

**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).



2. Agite el envase (Ver 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.



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 **FLUTICASONA CASSARÁ** Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, 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 prescrita 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:

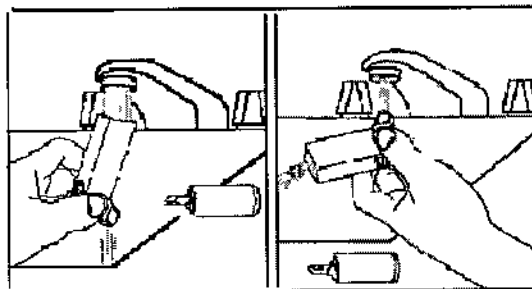
**Paso 1.-** Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

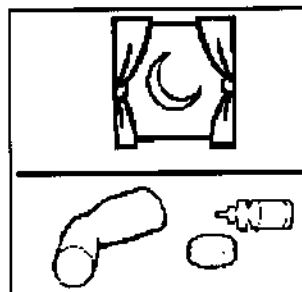
**Paso 2.-** Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).

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.



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.

#### **4. EFECTOS INDESEABLES**

En algunos pacientes puede ocurrir candidiasis de boca y garganta (muguet). Como prevención puede resultar útil enjuagarse la boca con agua luego de utilizar el aerosol. La candidiasis sintomática puede tratarse con anti fúngicos tópicos sin necesidad de interrumpir el tratamiento con este medicamento. En algunos pacientes, la inhalación puede causar ronquera. En estos casos también puede ser útil enjuagarse la boca con agua inmediatamente después de la inhalación.

Como ocurre con otros tratamientos inhalatorios, debe tenerse en cuenta la aparición de broncoespasmo paradójico. En ese caso, la preparación deberá interrumpirse de inmediato e instituirse un tratamiento alternativo.

Han sido reportadas:

**Reacciones de hipersensibilidad:** Incluyendo angioedema, rash dérmico, prurito, urticaria, broncoespasmo, estornudo, disnea y reacciones anafilácticas.

**Oído, nariz y garganta:** Dolor de garganta e irritación, ronquera, laringitis, afonía y congestión nasal.

**Metabólico y endócrino:** muy raramente Síndrome de Cushing, características cushingoides, supresión adrenal, retardo en el crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad ósea, hiperglucemia, cataratas y glaucoma.

**Psiquiatría:** Insomnio, agitación, agresión, depresión ( predominantemente en niños).

**Respiratorio:** Broncoespasmo inmediato, exacerbación del asma, disnea, jadeo, opresión del pecho, broncoespasmo y tos.

#### **5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO**

Durante la supresión de corticosteroides orales, algunos pacientes pueden experimentar síntomas tales como dolor muscular y/o articulares, fatiga, depresión y problemas en la función respiratoria.

Fluticasona Propionato siempre permite el control de los síntomas del asma con una menor supresión de la función HPA, que una dosis terapéuticamente equivalente de Prednisona oral. Aunque Fluticasona Propionato pasa a la circulación y puede ser más activa sistémicamente a altas dosis, tiene la ventaja que a las dosis recomendadas tiene una mínima acción sobre la función HPA, especialmente cuando los pacientes son tratados con las dosis mínimas efectivas.

Dado que existe posibilidad de absorción sistémica de corticosteroides inhalatorios, los pacientes tratados deben ser observados cuidadosamente para evidenciar algún signo de efecto sistémico del medicamento. Especial cuidado debe tenerse en pacientes que están saliendo o salieron recientemente de períodos de estrés, ya que pueden evidenciar una respuesta adrenal inadecuada.

Es posible que efectos sistémicos corticoideos tales como hipercortisismo o supresión adrenal puedan aparecer en un número reducido de pacientes, particularmente a altas dosis. Si estos cambios ocurren, Fluticasona Propionato aerosol inhalatorio debe ser reducido en forma gradual, de acuerdo al conocido manejo de los corticoides sistémicos y al tratamiento de los síntomas del asma.

Los médicos deberán controlar muy de cerca el crecimiento de adolescentes que están tratados con corticoides y vigilar su peso corporal.

Fluticasona Propionato debe ser usado con cuidado en pacientes con tuberculosis activa o quística y en infecciones del tracto respiratorio, infecciones sistémicas fúngicas no tratadas, bacterianas, virales o parasitarias y en herpes ocular simplex.

**Condición Eosinofílica:** En casos raros los pacientes tratados con Fluticasona Propionato pueden presentar signos de eosinofilia.

El médico debe estar alerta ante la evidencia de eosinofilia, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas o la aparición de neuropatías en esos pacientes.

#### **6. PRESENTACIONES:**

Aerosol por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal

#### **7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C.

Este medicamento se presenta en envase presurizado.

No arrojar al fuego, ni al incinerador. No congelar.

No exponer a temperaturas superiores a 30°C.

Prohibido su relleno.

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

*“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:*

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>  
o llamar a ANMAT responde 088-333-1234”*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



**GUNTERBERG Giselda Anita Isabel**  
Co Directora Técnica  
Laboratorio Pablo Cassará SRL  
30-52585827-4



**CASSARA Christian Marcelo**  
Apoderado  
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.  
30-52585827-4

PROYECTO DE PROSPECTO

**FLUTICASONA CASSARÁ**  
**FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg / dosis**  
**FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg / dosis**  
**FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg / dosis**

Aerosol para Inhalación oral  
 Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

	<u>50 mcg.</u>	<u>125 mcg.</u>	<u>250 mcg.</u>
<u>Cada dosis contiene:</u>			
Fluticasona Propionato	50 mcg.	125 mcg.	250 mcg.

Excipientes:

Ácido Oleico, Alcohol absoluto, HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

ACCIÓN FARMACOLÓGICA: Corticosteroide antiinflamatorio.  
 Código ATC: R03B A05

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

**FLUTICASONA CASSARÁ / FLUTICASONA PROPIONATO** Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, posee una potente acción antiinflamatoria a nivel pulmonar. Reduce los síntomas y las exacerbaciones del asma en pacientes previamente tratados con monoterapia broncodilatadora o con otra terapéutica profiláctica. Disminuye significativamente los síntomas de EPOC y produce una mejora en la función pulmonar relacionada con la edad, sexo, función pulmonar basal, grado de tabaquismo o status de atropía del paciente, posibilitando en consecuencia una mejora en la calidad de vida.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:FARMACOCINÉTICA.

**Absorción:** La Fluticasona Propionato que llega a los pulmones, a través del aerosol, es sistémicamente absorbida primero en forma rápida y luego prolongada y se estima que la biodisponibilidad es en un 30% de la dosis entregada por cada pulsación. El remanente de la dosis inhalada puede ser deglutido, contribuyendo mínimamente con la exposición sistémica, debido a la baja solubilidad acuosa y al metabolismo presistémico, resultando en una biodisponibilidad oral menor del 1%. Hay un incremento lineal en la exposición con el aumento de la dosis inhalada.

**Manifestación de la acción:** Después de la inhalación, la aparición del efecto puede ocurrir dentro de las 24 horas.

**Concentración pico en plasma:** Después de la inhalación de una dosis de 800 mcg., alcanza de 0,1 a 1,0 ng./ml.

**Tiempo de efecto pico:** Después de iniciado el tratamiento, el máximo beneficio no se obtiene hasta que transcurran una, dos ó más semanas.

**Duración de la acción:** La estabilización del asma persiste por varios días después de suspendido el tratamiento.

**Distribución:** Alrededor del 91% se liga a las proteínas del plasma. Se liga débilmente y reversiblemente a los eritrocitos. Presenta un amplio volumen de distribución a estado estacionario (aproximadamente 300l)

**Eliminación:** Por orina y heces. El propionato de fluticasona presenta una elevada depuración plasmática (1.150ml/min) y una vida media terminal de aproximadamente 8hs. La depuración genera principalmente un metabolito inactivo ácido carboxílico, por la enzima del citocromo P450. La depuración renal del propionato de fluticasona es insignificante (<0,2%) y menos del 5% como metabolito. Debe tomarse precaución cuando se administra concomitantemente con conocidos inhibidores de la CYP3A4 debido al potencial aumento de la exposición sistémica del propionato de fluticasona.

### **INDICACIONES:**

Tratamiento de mantenimiento del asma persistente en aquellos pacientes que lo requieran como profilaxis.

#### **Adultos:**

##### **Uso preventivo en:**

**Asma leve:** pacientes que necesitan el uso intermitente de broncodilatadores para el alivio sintomático del asma con mayor frecuencia que ocasionalmente.

**Asma moderado:** pacientes que requieran medicación antiasmática en forma regular y pacientes con asma inestable o que empeora a pesar de la terapia profiláctica o sólo con broncodilatadores.

**Asma severo:** pacientes con asma crónico severo y los que dependen de corticosteroides sistémicos para un control adecuado de los síntomas. El agregado de propionato de fluticasona inhalado puede resultar en una reducción significativa o eliminación completa de la necesidad de corticosteroides orales.

**Niños:** todo niño que requiera medicación preventiva, incluyendo aquellos pacientes no controlados con la medicación actualmente disponible.

#### **Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)**

**Tratamiento sintomático de EPOC:** estudios clínicos han mostrado que el uso regular de propionato de fluticasona tiene efectos benéficos sobre la función pulmonar, reduciendo los síntomas de EPOC, la frecuencia y severidad de las exacerbaciones y la necesidad de cursos adicionales de corticosteroides orales.

### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

**FLUTICASONA CASSARÁ / FLUTICASONA PROPIONATO** Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, se administra exclusivamente por vía inhalatoria. Se debe alertar a los pacientes acerca de la naturaleza profiláctica del tratamiento y la necesidad de utilizarlo en forma regular, aún cuando se encuentren asintomáticos.

La dosis debe ser ajustada de acuerdo con la respuesta individual de los pacientes. Aquellos que refieran un alivio insuficiente con broncodilatadores de corta duración, menos efectivo o que precisen de más inhalaciones que las usuales, deben solicitar atención médica.

Pacientes con dificultad de coordinación con aerosol-terapia, pueden utilizar aerocámara.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

**Asma:** el efecto terapéutico se inicia entre los 4 a 7 días, sin embargo en aquellos pacientes que no fueron tratados previamente con esteroides inhalados, puede presentarse cierto beneficio en 24 horas.

**Adultos y Adolescentes mayores de 16 años:** 100 a 1000 mcg, dos veces al día.

Iniciar el tratamiento por vía inhalatoria de acuerdo con la severidad de la patología, utilizando la siguiente orientación:

**Asma leve:** 100 a 250 mcg, 2 veces por día.

**Asma moderado:** 250 a 500 mcg, 2 veces por día.

**Asma severo:** 500 a 1000 mcg, 2 veces por día.

- La dosis deberá ser ajustada hasta que el control de la enfermedad sea alcanzado o deberá ser reducida a la mínima dosis efectiva según la respuesta de cada paciente.

**Niños de 4 a 16 años:** 50 a 100 mcg, 2 veces por día.

En aquellos pacientes con asma insuficientemente controlado, se podrá obtener un beneficio adicional aumentando la dosis hasta 200 mcg, 2 veces por día.

La dosis deberá ser ajustada hasta que el control de la enfermedad sea alcanzado o reducirla a una mínima efectiva de acuerdo con la respuesta de cada paciente.

**Niños de 1 a 4 años:** 100mcg, 2 veces al día, administrados con una aerocámara pediátrica con máscara facial.

- Propionato de fluticasona es benéfico en niños menores para controlar la frecuencia y persistencia de los síntomas asmáticos.

En estudios clínicos en niños de 1 a 4 años se ha demostrado que el control óptimo de los síntomas asmáticos es alcanzado por 100mcg, 2 veces al día.

Dosis mayores son necesarias en niños menores comparadas con niños mayores debido a la menor eficiencia en la entrega de la droga como consecuencia del menor tamaño de las vías aéreas, uso de una aerocámara y aumento de la respiración nasal.

El diagnóstico y el tratamiento del asma deben ser regularmente revisados.

**Grupo de Pacientes Especiales y Uso en Geriatría:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes ancianos o en aquellos con insuficiencia hepática o renal.

### **Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)**

**Adultos:** 500 mcg, 2 veces al día

Los pacientes deberán tomar conocimiento de que fluticasona propionato debe utilizarse diariamente para un beneficio óptimo. Estos beneficios se ven dentro de los 3 a 6 meses. Sin embargo, si no hubiera mejoría luego de 3 a 6 meses, los pacientes deberán consultar al médico.

**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).

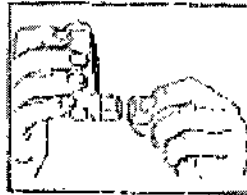


FIGURA 1

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.



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 **FLUTICASONA CASSARÁ / FLUTICASONA PROPIONATO** 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 prescrita 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.

Para prevenir, 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:

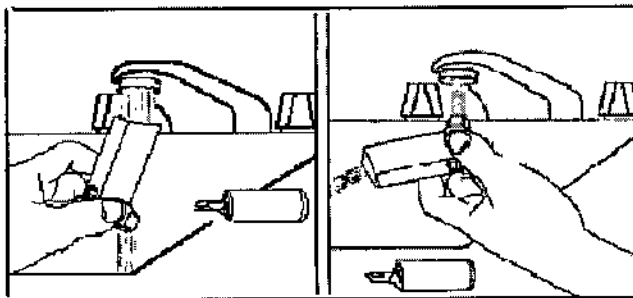
**Paso 1.-** Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

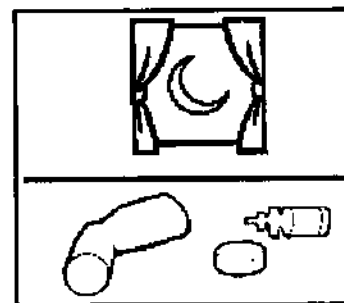
**Paso 2.-** Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).

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.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

- ✱ Este medicamento no debe ser usado ante un episodio agudo de asma, o hipersensibilidad a uno de los componentes del producto.

#### **ADVERTENCIAS:**

En la pérdida de respuesta al tratamiento o severas exacerbaciones del asma, el paciente debe recurrir al médico para su evaluación, ya que puede requerir tratamiento con corticoides orales.

Los pacientes considerados de riesgo deben ser controlados diariamente con flujo pico. El Propionato de Fluticasona es un fármaco para utilización de rutina a largo plazo. No debe ser usado en crisis agudas. En estos casos, debe ser utilizado un broncodilatador de acción corta y rápida para aliviar los síntomas de la crisis asmática.

- ✱ Los pacientes deben evitar exposición al sarampión y varicela; si ellos están expuestos, debe consultarse al médico sin demora.

#### **Transferencia de pacientes tratados con corticosteroides orales:**

Se requiere especial cuidado en pacientes que son transferidos de una terapia sistémica activa a Fluticasona aerosol inhalatorio, porque puede tener graves consecuencias la aparición de insuficiencia adrenal en pacientes con asma, durante y después de la transferencia de corticosteroides sistémicos a otra terapia menos sistémicamente disponible.

Después de esta transferencia se requieren algunos meses para recuperar la función HPA.

- ✱ Pacientes que han sido mantenidos previamente con 20 mg. o más por día de Prednisona (o su equivalente) pueden ser más susceptibles, particularmente cuando su corticosteroide sistémico ha sido ya casi completamente suspendido. Durante este período de supresión del eje HPA, los pacientes pueden exhibir síntomas de insuficiencia adrenal, cuando son expuestos a traumas, cirugía o infecciones (particularmente gastroenteritis) u otras infecciones asociadas a la pérdida severa de electrolitos.

Aunque Fluticasona aerosol inhalatorio puede proveer el control de los síntomas del asma durante estos episodios a las dosis recomendadas, aporta menos de la cantidad fisiológica normal requerida de glucocorticoide sistémico y no provee la actividad mineral corticoidea necesaria para el control de estas emergencias.

- ✱ Durante períodos de estrés o ataques severos de asma, los pacientes a quienes se les han suprimido los corticoides sistémicos deben ser instruídos para usar corticosteroides orales y contactar a su médico. Estos pacientes deben ser instruídos en el uso de una credencial identificatoria en donde explique que requieren corticosteroides sistémicos suplementarios durante períodos de estrés o ataques de asma severa.

Los pacientes que están siendo tratados con corticosteroides orales deben reducir lenta y gradualmente su medicación oral al ser transferidos al uso de corticoides inhalatorios. Una forma sugerida que puede ser satisfactoria es reducir en 2,5 mg. la dosis diaria de Prednisona, por períodos semanales sucesivos durante el tiempo de transferencia a Fluticasona Propionato inhalatorio.



Sucesivas reducciones en la dosis de Prednisona oral fueron posibles cuando la función pulmonar, síntomas y el requerimiento de uso de beta agonistas fue mejor o comparables al que estaba antes del inicio de la reducción de la dosis de Prednisona oral. La función pulmonar (FEV1 a AM PEFR), el uso de beta agonistas y los síntomas asmáticos deben ser cuidadosamente monitoreados durante el retiro de corticosteroides orales.

Además del monitoreo de los signos y síntomas del asma, los pacientes deben ser observados para ver si existen además signos y síntomas de insuficiencia adrenal tales como: fatiga, lasitud, debilidad, náuseas y vómitos e hipotensión.

La transferencia de pacientes de terapia con corticosteroides sistémicos a Fluticasona Propionato inhalatorio puede enmascarar síntomas previamente suprimidos por la terapia corticoidea sistémica, por ejemplo: rinitis, conjuntivitis, eczema y artritis. Pacientes que se encuentran con terapia corticoidea son más susceptibles de contraer estas afecciones que los individuos sanos.

Varicela y sarampión pueden tener un desenlace fatal en adultos y niños susceptibles a corticosteroides. En estos adultos o niños que no han tenido estas enfermedades, deberán tenerse precauciones especiales para evitar exposición.

Aún no se conoce cómo la dosis, la ruta y duración de la administración de corticosteroides afectan el riesgo y desarrollo de una infección diseminada. La contribución de la enfermedad subyacente y/o tratamiento previo con corticosteroides anterior al riesgo, tampoco es conocida. Si estos pacientes están expuestos a varicela puede indicarse profilaxis con globulina inmune varicela zoster.

Si se expone a sarampión, puede indicarse profilaxis con pool de inmunoglobulina intramuscular (IG).

Si se desarrolla varicela, puede considerarse tratamiento con agentes antivirales.

Fluticasona Propionato aerosol inhalatorio no debe ser usado como broncodilatador y no está indicado para aliviar rápidamente el broncoespasmo.

Como ocurre con otros medicamentos inhalatorios para el asma, puede ocurrir el broncoespasmo con un incremento del "jadeo" luego de usar el medicamento.

Si el broncoespasmo ocurre debe contactarse con el médico sin demoras.

Durante estos episodios, los pacientes pueden requerir terapia con corticosteroides orales.

### **PRECAUCIONES:**

**Generales:** Durante la supresión de los corticosteroides orales, algunos pacientes pueden experimentar síntomas tales como dolor muscular y/o articulares, lasitud, depresión y problemas en la función respiratoria.

Fluticasona Propionato siempre permite el control de los síntomas del asma con una menor supresión de la función HPA, que una dosis terapéuticamente equivalente de Prednisona oral. Aunque Fluticasona Propionato pasa a la circulación y puede ser más activa sistémicamente a altas dosis, tiene la ventaja que a las dosis recomendadas tiene una mínima acción sobre la función HPA, especialmente cuando los pacientes son tratados con las dosis mínimas efectivas.

La relación entre los niveles en plasma de Fluticasona Propionato y los efectos inhibitorios en la estimulación en la producción de cortisol fueron demostrados después de cuatro semanas de tratamiento con Fluticasona Propionato aerosol inhalatorio.

Como existe una sensibilidad individual a la producción de cortisol, los médicos deberán considerar esta información cuando prescriben Fluticasona Propionato aerosol inhalatorio.

Dado que existe posibilidad de absorción sistémica de corticosteroides inhalatorios, los pacientes tratados deben ser observados cuidadosamente para evidenciar algún signo de efecto sistémico del medicamento.

- Especial cuidado debe tenerse en pacientes que están saliendo o salieron recientemente de períodos de estrés, ya que pueden evidenciar una respuesta adrenal inadecuada. Es posible que efectos sistémicos corticoideos tales como hipercortisismo o supresión adrenal puedan aparecer en un número reducido de pacientes, particularmente a altas dosis. Si estos cambios ocurren, Fluticasona Propionato aerosol inhalatorio debe ser reducido en forma gradual, de acuerdo al conocido manejo de los corticoides sistémicos y al tratamiento de los síntomas del asma. Una reducción de la velocidad de crecimiento en niños y adolescentes puede ocurrir como un resultado inadecuado del control de enfermedades crónicas tales como asma o del uso de medicamentos corticoideos. Los médicos deberán controlar muy de cerca el crecimiento de adolescentes que están tratados con corticoides y vigilar su peso corporal.
- Los efectos a largo plazo del uso de Fluticasona Propionato, no son bien conocidos; en particular, los efectos resultantes de desarrollo o procesos inmunológicos en boca, nariz, traquea y pulmón. Fluticasona Propionato debe ser usado con cuidado en pacientes con tuberculosis activa o quística y en infecciones del tracto respiratorio, infecciones sistémicas fúngicas no tratadas, bacterianas, virales o parasitarias y en herpes ocular simplex.

**Condición Eosinofílica:** En casos raros los pacientes tratados con Fluticasona Propionato pueden presentar signos de eosinofilia.

- El médico debe estar alerta ante la evidencia de eosinofilia, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas o la aparición de neuropatías en esos pacientes.

**Embarazo:** La administración de este medicamento sólo debe ser considerada si se espera que el beneficio para la madre sea mayor que cualquier riesgo posible para el feto. Para FDA es categoría C.

**Lactancia:** No se recomienda el uso en pacientes durante el período de lactancia. La excreción de Fluticasona propionato en la leche materna humana no ha sido investigada.

**Carcinogénesis y Mutagénesis:** Fluticasona no ha mostrado in vitro ser mutagénica ni tener potencial tumorigénico.

#### ➤ **INTERACCIONES:**

Normalmente, después de la administración inhalatoria, 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. Por lo antedicho, 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 corticoesteroides sistémicos, incluyendo síndrome de Cushing y supresión adrenal. Debido a lo anteriormente mencionado, debe evitarse el uso concomitante del

propionato de fluticasona y ritanovir, a menos que el potencial beneficio para el paciente sea mayor que el riesgo de los efectos corticoesteroides sistémicos.

Estudios han demostrado que 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.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

En algunos pacientes puede ocurrir candidiasis de boca y garganta (muguet). Como prevención puede resultar útil enjuagarse la boca con agua luego de utilizar el aerosol. La candidiasis sintomática puede tratarse con antifúngicos tópicos sin necesidad de interrumpir el tratamiento con este medicamento. En algunos pacientes, la inhalación puede causar ronquera. En estos casos también puede ser útil enjuagarse la boca con agua inmediatamente después de la inhalación. Como ocurre con otros tratamientos inhalatorios, debe tenerse en cuenta la aparición de broncoespasmo paradójico. En ese caso, la preparación deberá interrumpirse de inmediato e instituirse un tratamiento alternativo. Han sido reportadas:

**Reacciones de hipersensibilidad:** Incluyendo angioedema, rash dérmico, prurito, urticaria, broncoespasmo, estornudo, disnea y reacciones anafilácticas.

**Signos o síntomas de eosinofilia:** Ver "Precauciones".

**Oído, nariz y garganta:** Dolor de garganta e irritación, ronquera, laringitis, afonía y congestión nasal.

**Metabólico y endócrino:** muy raramente Síndrome de Cushing, características cushingoides, supresión adrenal, retardo en el crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad ósea, hiperglucemia, cataratas y glaucoma.

**Psiquiatría:** Insomnio, agitación, agresión, depresión (predominantemente en niños).

**Respiratorio:** Broncoespasmo inmediato, exacerbación del asma, disnea, jadeo, opresión del pecho, broncoespasmo y tos.

### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Sobredosaje en forma crónica puede producir hipercorticismismo.

La inhalación aguda en dosis superiores a las recomendadas puede provocar la supresión temporaria de la función adrenal. No es necesario tomar ninguna medida de emergencia, la función adrenal se recuperará en pocos días y podrá ser verificada con la medición del cortisol plasmático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más próximo 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:**

Aerosol por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C.

Este medicamento se presenta en envase presurizado.

No arrojar al fuego, ni al incinerador. No congelar.

No exponer a temperaturas superiores a 30°C.

Prohibido su relleno.

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO  
MARIA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

## **INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**FLUTICASONA CASSARA**  
**FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg / dosis**  
**FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg / dosis**  
**FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg / dosis**

Aerosol para Inhalación oral  
 Agitar antes de usar

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Fluticasona Cassará y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de Fluticasona Cassará
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

### **1. Qué es FLUTICASONA CASSARÁ y para que se utiliza**

El propionato de fluticasona pertenece al grupo de los llamados corticosteroides.

Los corticosteroides se utilizan en el tratamiento del asma debido a su actividad antiinflamatoria. Reducen la inflamación e irritación en las paredes de los pequeños conductos de aire en los pulmones y así disminuyen los problemas respiratorios.

Los corticosteroides también ayudan a prevenir los ataques de asma. Fluticasona Cassará, se recomienda para el tratamiento del asma leve a grave y de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica también conocida por sus siglas EPOC.

### **2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

#### **No use Fluticasona Cassara**

Si es alérgico (hipersensible) a la Fluticasona o a cualquiera de los demás componentes del producto.

**Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si:**

- Alguna vez ha tenido que dejar de tomar éste o cualquier otro medicamento para el tratamiento de su enfermedad por alergia o algún otro problema.
- Ha tenido alguna vez úlceras/lesiones en la boca
- Padece de alguna enfermedad en el hígado
- Ha recibido recientemente o está recibiendo tratamiento por tuberculosis
- Está tomando otros corticosteroides por vía oral o por inhalación.
- Si la respiración empeorase inmediatamente después de utilizar este medicamento, dejar de usarlo inmediatamente y avisar al médico tan pronto como sea posible.

- Si está en épocas de mucho estrés o si ingresa en un hospital tras una lesión o accidente grave o antes de una operación quirúrgica y está siendo tratado con dosis elevadas de esteroides por vía inhalatoria, puede precisar la administración adicional de esteroides.

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

FLUTICASONA CASSARA no debe utilizarse en los ataques agudos sino como tratamiento de fondo.

#### **Uso de otros medicamentos**

- Informe a su médico antes de usar este medicamento, si está recibiendo tratamiento con medicamentos que contienen:

- Ritonavir
- Ketoconazol
- Si se está tomando o ha tomado medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis
- Si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta

En algunos casos, puede no ser conveniente el uso de este medicamento junto con algunos otros medicamentos por ejemplo, algunos medicamentos para el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) o para el tratamiento de las infecciones por hongos.

#### **Embarazo**

- Antes de comenzar el tratamiento deberá comunicar al médico si está embarazada, o si es posible que pueda estarlo. En este caso el médico le aconsejará sobre la conveniencia o no de utilizar este medicamento.

#### **Lactancia**

Deberá comunicar al médico si está en periodo de lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No se conocen efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

### **3. USO APROPIADO DE FLUTICASONA CASSARÁ**

FLUTICASONA CASSARÁ debe ser utilizado solamente por vía inhalatoria.

- Su médico le habrá informado de la cantidad de medicamento que necesita usar diariamente y sobre la necesidad de utilizarlo en forma regular, aun cuando se encuentre asintomático. Dicha cantidad se establecerá en función de sus necesidades.
- Pacientes con dificultad de coordinación con aerosol-terapia, pueden utilizar aero cámara.

#### **Dosis recomendada:**

**Asma:** el efecto terapéutico se inicia entre los 4 a 7 días, sin embargo en aquellos pacientes que no fueron tratados previamente con esteroides inhalados, puede presentarse cierto beneficio en 24 horas.

**Adultos y Adolescentes mayores de 16 años:** 100 a 1000 mcg, dos veces al día.

Iniciar el tratamiento por vía inhalatoria de acuerdo con la severidad de la patología, utilizando la siguiente orientación:

- Asma leve:** 100 a 250 mcg, 2 veces por día.
- Asma moderado:** 250 a 500 mcg, 2 veces por día.
- Asma severo:** 500 a 1000 mcg, 2 veces por día.

- La dosis deberá ser ajustada hasta que el control de la enfermedad sea alcanzado o deberá ser reducida a la mínima dosis efectiva según la respuesta de cada paciente.

**Niños de 4 a 16 años:** 50 a 100 mcg. 2 veces por día.

En aquellos pacientes con asma insuficientemente controlado, se podrá obtener un beneficio adicional aumentando la dosis hasta 200 mcg. 2 veces por día.

La dosis deberá ser ajustada hasta que el control de la enfermedad sea alcanzado o reducirla a una mínima efectiva de acuerdo con la respuesta de cada paciente.

**Niños de 1 a 4 años:** 100mcg, 2 veces al día, administrados con una aerocámara pediátrica con máscara facial.

- Propionato de fluticasona es benéfico en niños menores para controlar la frecuencia y persistencia de los síntomas asmáticos.

En estudios clínicos en niños de 1 a 4 años se ha demostrado que el control óptimo de los síntomas asmáticos es alcanzado por 100mcg, 2 veces al día.

Dosis mayores son necesarias en niños menores comparadas con niños mayores debido a la menor eficiencia en la entrega de la droga como consecuencia del menor tamaño de las vías aéreas, uso de una aerocámara y aumento de la respiración nasal.

El diagnóstico y el tratamiento del asma deben ser regularmente revisados.

**Grupo de Pacientes Especiales y Uso en Geriatría:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes ancianos o en aquellos con insuficiencia hepática o renal.

#### **Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)**

- Adultos:** 500 mcg, 2 veces al día

Los pacientes deberán tomar conocimiento de que la fluticasona propionato debe utilizarse diariamente para un beneficio óptimo. Estos beneficios se ven dentro de los 3 a 6 meses. Sin embargo, si no hubiera mejoría luego de 3 a 6 meses, los pacientes deberán consultar al médico.

**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.



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 **FLUTICASONA CASSARÁ** Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, 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 prescrita 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).

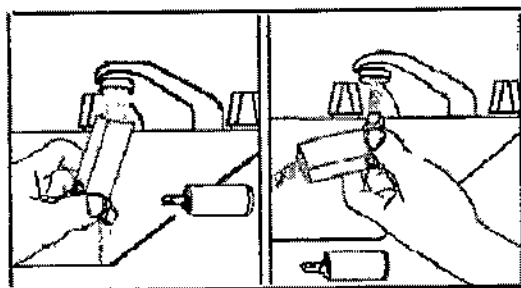
No sumergir el bidón en el agua.

**Paso 2.-** Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).

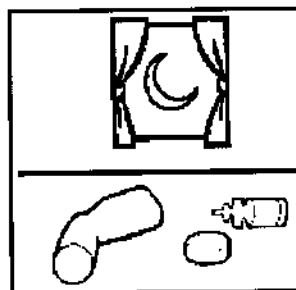
La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.

3.- Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.





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.

#### **4. EFECTOS INDESEABLES**

- En algunos pacientes puede ocurrir candidiasis de boca y garganta (muguet). Como prevención puede resultar útil enjuagarse la boca con agua luego de utilizar el aerosol. La candidiasis sintomática puede tratarse con anti fúngicos tópicos sin necesidad de interrumpir el tratamiento con este medicamento. En algunos pacientes, la inhalación puede causar ronquera. En estos casos también puede ser útil enjuagarse la boca con agua inmediatamente después de la inhalación.

Como ocurre con otros tratamientos inhalatorios, debe tenerse en cuenta la aparición de broncoespasmo paradójal. En ese caso, la preparación deberá interrumpirse de inmediato e instituirse un tratamiento alternativo.

Han sido reportadas:

- Reacciones de hipersensibilidad:** Incluyendo angioedema, rash dérmico, prurito, urticaria, broncoespasmo, estornudo, disnea y reacciones anafilácticas.
- Oído, nariz y garganta:** Dolor de garganta e irritación, ronquera, laringitis, afonía y congestión nasal.
- Metabólico y endócrino:** muy raramente Síndrome de Cushing, características cushingoides, supresión adrenal, retardo en el crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad ósea, hiperglucemia, cataratas y glaucoma.
- Psiquiatría:** Insomnio, agitación, agresión, depresión ( predominantemente en niños).
- Respiratorio:** Broncoespasmo inmediato, exacerbación del asma, disnea, jadeo, opresión del pecho, broncoespasmo y tos.

#### **5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO**

- Durante la supresión de corticosteroides orales, algunos pacientes pueden experimentar síntomas tales como dolor muscular y/o articulares, lasitud, depresión y problemas en la función respiratoria.
- Fluticasona Propionato siempre permite el control de los síntomas del asma con una menor supresión de la función HPA, que una dosis terapéuticamente equivalente de Prednisona oral. Aunque Fluticasona Propionato pasa a la circulación y puede ser más activa sistémicamente a altas dosis, tiene la ventaja que a las dosis recomendadas tiene una mínima acción sobre la función HPA, especialmente cuando los pacientes son tratados con las dosis mínimas efectivas.

- Dado que existe posibilidad de absorción sistémica de corticosteroides inhalatorios, los pacientes tratados deben ser observados cuidadosamente para evidenciar algún signo de efecto sistémico del medicamento. Especial cuidado debe tenerse en pacientes que están saliendo o salieron recientemente de períodos de estrés, ya que pueden evidenciar una respuesta adrenal inadecuada.

Es posible que efectos sistémicos corticoideos tales como hipercortisismo o supresión adrenal puedan aparecer en un número reducido de pacientes, particularmente a altas dosis. Si estos cambios ocurren, Fluticasona Propionato aerosol inhalatorio debe ser reducido en forma gradual, de acuerdo al conocido manejo de los corticoides sistémicos y al tratamiento de los síntomas del asma.

Los médicos deberán controlar muy de cerca el crecimiento de adolescentes que están tratados con corticoides y vigilar su peso corporal.

- Fluticasona Propionato debe ser usado con cuidado en pacientes con tuberculosis activa o quística y en infecciones del tracto respiratorio, infecciones sistémicas fúngicas no tratadas, bacterianas, virales o parasitarias y en herpes ocular simplex.

**Condición Eosinofílica:** En casos raros los pacientes tratados con Fluticasona Propionato pueden presentar signos de eosinofilia.

El médico debe estar alerta ante la evidencia de eosinofilia, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas o la aparición de neuropatías en esos pacientes.

#### **6. PRESENTACIONES:**

Aerosol por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal

#### **7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

- Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C.  
Este medicamento se presenta en envase presurizado.  
No arrojar al fuego, ni al incinerador. No congelar.  
No exponer a temperaturas superiores a 30°C.  
Prohibido su relleno.

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la  
Página Web de la ANMAT:*

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>  
o llamar a ANMAT responde 088-333-1234"*

- Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
de Medicamentos, Alimentos y  
Tecnología Médica  
ANMAT  
LABORATORIO  
CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Firma de actualización del Prospecto: / / .



**CASSARA Christian Marcelo**  
Apoderado  
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.  
30-52585827-4



**GUNTERBERG Giselda Anita Isabel**  
Co Directora Técnica  
Laboratorio Pablo Cassará SRL  
30-52585827-4

PROYECTO DE ROTULO de ENVASE PRIMARIO

**FLUTICASONA CASSARÁ**

**FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg/ dosis**

**AEROSOL PARA INHALACIÓN**

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 60 dosis.

**Fórmula**

**Cada dosis contiene:**

Fluticasona Propionato                      50 mcg.

*Excipientes: c.s.*

**LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

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

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
Ciudad de Buenos Aires

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal

PROYECTO DE ROTULO de ENVASE PRIMARIO

**FLUTICASONA CASSARÁ**  
**FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg/ dosis**  
**AEROSOL PARA INHALACIÓN**

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 60 dosis.

**Fórmula**

**Cada dosis contiene:**

Fluticasona Propionato 125 mcg.

*Excipientes: c.s.*

**LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

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

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
Ciudad de Buenos Aires

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal**

PROYECTO DE ROTULO de ENVASE PRIMARIO

**FLUTICASONA CASSARÁ**  
**FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg/ dosis**  
**AEROSOL PARA INHALACIÓN**

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 60 dosis.

**Fórmula**

**Cada dosis contiene:**

Fluticasona Propionato 250 mcg.

*Excipientes: c.s.*

**LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

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

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
Ciudad de Buenos Aires

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



**CASSARA Christian Marcelo**  
**Apoderado**  
**Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.**  
**30-52585827-4**



**GUNTERBERG Giselda Anita Isabel**  
**Co Directora Técnica**  
**Laboratorio Pablo Cassará SRL**  
**30-52585827-4**

PROYECTO DE ROTULO de ENVASE SECUNDARIO

**FLUTICASONA CASSARÁ**  
**FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg / dosis**

Aerosol para Inhalación oral  
Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 60 dosis con adaptador bucal

**Fórmula:**

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato      50      mcg.

*Excipientes:*

Ácido Oleico, Alcohol absoluto, HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C.

Este medicamento se presenta en envase presurizado.

No arrojar al fuego, ni al incinerador. No congelar.

No exponer a temperaturas superiores a 30°C.

Prohibido su relleno.

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096

C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO

MARIA LUZ CASSARÁ

FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal

**PROYECTO DE ROTULO de ENVASE SECUNDARIO**

**FLUTICASONA CASSARÁ  
FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg / dosis**

Aerosol para Inhalación oral  
Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 60 dosis con adaptador bucal

**Fórmula:**

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato      125    mcg.

*Excipientes:*

Ácido Oleico, Alcohol absoluto, HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C.

Este medicamento se presenta en envase presurizado.

No arrojar al fuego, ni al incinerador. No congelar.

No exponer a temperaturas superiores a 30°C.

Prohibido su rellenado.

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO  
MARIA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal

PROYECTO DE ROTULO de ENVASE SECUNDARIO

**FLUTICASONA CASSARÁ**  
**FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg / dosis**

Aerosol para Inhalación oral  
Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 60 dosis con adaptador bucal

**Fórmula:**

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato 250 mcg.

*Excipientes:*

Ácido Oleico, Alcohol absoluto, HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C.

Este medicamento se presenta en envase presurizado.

No arrojar al fuego, ni al incinerador. No congelar.

No exponer a temperaturas superiores a 30°C.

Prohibido su rellenado.

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

  
*Firma Digital*

CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT  
UZ CASSARÁ  
ACÉUTICA

Se da constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 70, 100, 120, 150, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal

  
*Firma Digital*

**CASSARA Christian Marcelo**  
**Apoderado**  
**Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.**  
**30-52585827-4**

  
*Firma Digital*

**GUNTERBERG Giselda Anita Isabel**  
**Co Directora Técnica**  
**Laboratorio Pablo Cassará SRL**  
**30-52585827-4**





Buenos Aires, 14 DE NOVIEMBRE DE 2013.-

**DISPOSICIÓN N° 6992**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57.294**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6867

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: FLUTICASONA CASSARÁ

Nombre Genérico (IFA/s): FLUTICASONA PROPIONATO

Concentración: 50,00 mcg/dosis

Forma farmacéutica: AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL CON ACCIÓN BRONQUIAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Saigón 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
FLUTICASONA PROPIONATO 50,00 mcg/dosis

<b>Excipiente (s)</b>
ACIDO OLEICO 0,005 mg/dosis ALCOHOL ABSOLUTO 1,809 mg/dosis TETRAFLUORURO 1,1,1,2 ETANO (HFA-134A) 58,44 mg/dosis

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BIDÓN ALU CON VÁLVULA DOSIFICADORA + ADAPTADOR

Contenido por envase primario: 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS, CON ADAPTADOR BUCAL.

➔ Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: AEROSOL POR 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 + ADAPTADOR BUCAL + PROSPECTO.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 8 °C hasta 30 °C

➔ Otras condiciones de conservación: ESTE MEDICAMENTO SE PRESENTA EN ENVASE PRESURIZADO. NO ARROJAR AL FUEGO, NI AL INCINERADOR. NO CONGELAR. NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 30°C. PROHIBIDO SU RELLENADO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: ----- °C - ----- °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

➔ Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R03BA05

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Clasificación farmacológica: SISTEMA RESPIRATORIO

Vía/s de administración: INHALATORIA (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Tratamiento de mantenimiento del asma persistente en aquellos pacientes que lo requieran como profilaxis.

Adultos:

Uso preventivo en:

Asma leve: pacientes que necesitan el uso intermitente de broncodilatadores para el alivio sintomático del asma con mayor frecuencia que ocasionalmente.

Asma moderado: pacientes que requieran medicación antiasmática en forma regular y pacientes con asma inestable o que empeora a pesar de la terapia profiláctica o sólo con broncodilatadores.

Asma severo: pacientes con asma crónico severo y los que dependen de corticoesteroides sistémicos para un control adecuado de los síntomas. El agregado de propionato de fluticasona inhalado puede resultar en una reducción significativa o eliminación completa de la necesidad de corticosteroides orales.

Niños: todo niño que requiera medicación preventiva, incluyendo aquellos pacientes no controlados con la medicación actualmente disponible.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Tratamiento sintomático de EPOC: estudios clínicos han mostrado que el uso regular de propionato de fluticasona tiene efectos benéficos sobre la función pulmonar, reduciendo los síntomas de EPOC, la frecuencia y severidad de las exacerbaciones y la necesidad de cursos adicionales de corticosteroides orales.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	950/10	LA ROSA S/N ENTRE GENERAL PAZ Y SALADILLO	CABA -	REPÚBLICA ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	950/10	LA ROSA S/N ENTRE GENERAL PAZ Y SALADILLO	CABA -	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	950/10	LA ROSA S/N ENTRE GENERAL PAZ Y SALADILLO	CABA -	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: FLUTICASONA CASSARÁ

Nombre Genérico (IFA/s): FLUTICASONA PROPIONATO

Concentración: 125,00 mcg/dosis

Forma farmacéutica: AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL CON ACCIÓN BRONQUIAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
FLUTICASONA PROPIONATO 125,00 mcg/dosis

<b>Excipiente (s)</b>
ACIDO OLEICO 0,0125 mg/dosis
ALCOHOL ABSOLUTO 2,1035 mg/dosis
TETRAFLUORURO 1,1,1,2 ETANO (HFA-134A) 57,86 mg/dosis

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BIDÓN ALU CON VÁLVULA DOSIFICADORA + ADAPTADOR

Contenido por envase primario: 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS CON ADAPTADOR BUCAL

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: AEROSOL POR 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS CON ADAPTADOR BUCAL Y PROSPECTO

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 8 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: ESTE MEDICAMENTO SE PRESENTA EN ENVASE PRESURIZADO. NO ARROJAR AL FUEGO, NI AL INCINERADOR. NO CONGELAR. NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 30°C. PROHIBIDO SU RELLENADO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: ----- °C - ----- °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R03BA05

Clasificación farmacológica: SISTEMA RESPIRATORIO

Vía/s de administración: INHALATORIA (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Tratamiento de mantenimiento del asma persistente en aquellos pacientes que lo requieran como profilaxis.

Adultos:

Tel. (+54-11) 4340-0900 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 862  
(C1064AAD), CABA

**Uso preventivo en:**

**Asma leve:** pacientes que necesitan el uso intermitente de broncodilatadores para el alivio sintomático del asma con mayor frecuencia que ocasionalmente.

**Asma moderado:** pacientes que requieran medicación antiasmática en forma regular y pacientes con asma inestable o que empeora a pesar de la terapia profiláctica o sólo con broncodilatadores.

**Asma severo:** pacientes con asma crónico severo y los que dependen de corticosteroides sistémicos para un control adecuado de los síntomas. El agregado de propionato de fluticasona inhalado puede resultar en una reducción significativa o eliminación completa de la necesidad de corticosteroides orales.

**Niños:** todo niño que requiera medicación preventiva, incluyendo aquellos pacientes no controlados con la medicación actualmente disponible.

**Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)**

**Tratamiento sintomático de EPOC:** estudios clínicos han mostrado que el uso regular de propionato de fluticasona tiene efectos benéficos sobre la función pulmonar, reduciendo los síntomas de EPOC, la frecuencia y severidad de las exacerbaciones y la necesidad de cursos adicionales de corticosteroides orales.

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	950/10	LA ROSA S/N ENTRE GENERAL PAZ Y SALADILLO	CABA -	REPÚBLICA ARGENTINA

**e) Acondicionamiento primario:**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 868  
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	950/10	LA ROSA S/N ENTRE GENERAL PAZ Y SALADILLO	CABA -	REPÚBLICA ARGENTINA

**f) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	950/10	LA ROSA S/N ENTRE GENERAL PAZ Y SALADILLO	CABA -	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: FLUTICASONA CASSARÁ

Nombre Genérico (IFA/s): FLUTICASONA PROPIONATO

Concentración: 250,00 mcg/dosis

Forma farmacéutica: AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL CON ACCIÓN BRONQUIAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
FLUTICASONA PROPIONATO 250,00 mcg/dosis

<b>Excipiente (s)</b>
ACIDO OLEICO 0,025 mg/dosis
TETRAFLUORURO 1,1,1,2 ETANO (HFA-134A) 57,72 mg/dosis
ALCOHOL ABSOLUTO 2,1035 mg/dosis

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BIDÓN ALU CON VÁLVULA DOSIFICADORA + ADAPTADOR

Contenido por envase primario: 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS, CON ADAPTADOR BUCAL

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: AEROSOL POR 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS, CON ADAPTADOR BUCAL Y PROSPECTO

Presentaciones: 1

➤ Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 8 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: ESTE MEDICAMENTO SE PRESENTA EN ENVASE PRESURIZADO. NO ARROJAR AL FUEGO, NI AL INCINERADOR. NO CONGELAR. NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 30°C. PROHIBIDO SU RELLENADO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

➤ Forma de conservación: ---- °C - ---- °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R03BA05

Clasificación farmacológica: SISTEMA RESPIRATORIO

➤ Vía/s de administración: INHALATORIA (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Tratamiento de mantenimiento del asma persistente en aquellos pacientes que lo requieran como profilaxis.

Adultos:

Uso preventivo en:

Asma leve: pacientes que necesitan el uso intermitente de broncodilatadores para el alivio sintomático del asma con mayor frecuencia que ocasionalmente.

➤ Asma moderado: pacientes que requieran medicación antiasmática en forma regular y pacientes con asma inestable o que empeora a pesar de la terapia profiláctica o sólo con broncodilatadores.

Asma severo: pacientes con asma crónico severo y los que dependen de

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Saigón 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 669  
(C1084AAD), CABA



corticoesteroides sistémicos para un control adecuado de los síntomas. El agregado de propionato de fluticasona inhalado puede resultar en una reducción significativa o eliminación completa de la necesidad de corticosteroides orales.

Niños: todo niño que requiera medicación preventiva, incluyendo aquellos pacientes no controlados con la medicación actualmente disponible.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Tratamiento sintomático de EPOC: estudios clínicos han mostrado que el uso regular de propionato de fluticasona tiene efectos benéficos sobre la función pulmonar, reduciendo los síntomas de EPOC, la frecuencia y severidad de las exacerbaciones y la necesidad de cursos adicionales de corticosteroides orales.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

#### g) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	950/10	LA ROSA S/N ENTRE GENERAL PAZ Y SALADILLO	CABA -	REPÚBLICA ARGENTINA

#### h) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	950/10	LA ROSA S/N ENTRE GENERAL PAZ Y SALADILLO	CABA -	REPÚBLICA ARGENTINA

#### i) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	950/10	LA ROSA S/N ENTRE GENERAL PAZ Y SALADILLO	CABA -	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-0001-000068-12-7



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

