



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6559**

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002518-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

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

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

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto

87



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **6559**

150/92 T.O. Decreto 177/93.


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

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

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

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

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y





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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6559**

formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PROPIONATO DE FLUTICASONA 0.05% POEN y nombre/s genérico/s PROPIONATO DE FLUTICASONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **6 5 5 9**

prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

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

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

57



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

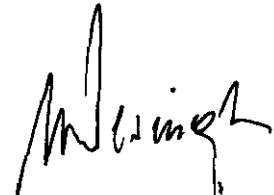
2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6 5 5 9**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-002518-10-6

DISPOSICIÓN Nº: **6 5 5 9**



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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **6 5 5 9**

Nombre comercial: PROPIONATO DE FLUTICASONA 0.05% POEN

Nombre/s genérico/s: PROPIONATO DE FLUTICASONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40 WILDE PROVINCIA
DE BUENOS AIRES.

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

✓

Forma farmacéutica: SUSPENSION ACUOSA NASAL.

Nombre Comercial: PROPIONATO DE FLUTICASONA 0.05% POEN.

Clasificación ATC: R01AD.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO Y
PROFILAXIS DE LA RINITIS ALERGICA ESTACIONAL INCLUYENDO FIEBRE
DE HENO Y DE LA RINITIS PERENNE , EL PROPIONATO DE FLUTICASONA



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ACUOSO NASAL ESTA TAMBIEN INDICADO EN PACIENTES CON RINITIS ALERGICA, PARA EL MANEJO DEL DOLOR SINUSAL Y LA OPRESION ASOCIADA.

Concentración/es: 0,5 MG de PROPIONATO DE FLUTICASONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPIONATO DE FLUTICASONA 0,5 MG.

Excipientes: POLISORBATO 80 0,05 MG, CLORURO DE BENZALCONIO 0,2 MG, AGUA PURIFICADA 1 G, ALCOHOL FENILETILICO 2,5 MG, DEXTROSA ANHIDRA 50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA CMC SODICA 15 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA NASAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR GRADO 1, BOMBA DOSIFICADORA, ADAPTADOR NASAL CON TAPA PROTECTORA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 120 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 120 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **6 5 5 9**

D. 0110 A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



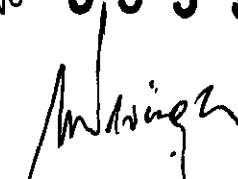
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6559**



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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-002518-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6559, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PROPIONATO DE FLUTICASONA 0.05% POEN

Nombre/s genérico/s: PROPIONATO DE FLUTICASONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40 WILDE PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION ACUOSA NASAL.

Nombre Comercial: PROPIONATO DE FLUTICASONA 0.05% POEN.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Clasificación ATC: R01AD.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO Y PROFILAXIS DE LA RINITIS ALERGICA ESTACIONAL INCLUYENDO FIEBRE DE HENO Y DE LA RINITIS PERENNE , EL PROPIONATO DE FLUTICASONA ACUOSO NASAL ESTA TAMBIEN INDICADO EN PACIENTES CON RINITIS ALERGICA, PARA EL MANEJO DEL DOLOR SINUSAL Y LA OPRESION ASOCIADA.

Concentración/es: 0,5 MG de PROPIONATO DE FLUTICASONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPIONATO DE FLUTICASONA 0,5 MG.

Excipientes: POLISORBATO 80 0,05 MG, CLORURO DE BENZALCONIO 0,2 MG, AGUA PURIFICADA 1 G, ALCOHOL FENILETILICO 2,5 MG, DEXTROSA ANHIDRA 50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA CMC SODICA 15 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA NASAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR GRADO 1, BOMBA DOSIFICADORA, ADAPTADOR NASAL CON TAPA PROTECTORA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 120 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 120 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses

U

↙



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. el Certificado N° **55857**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **26 OCT 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

M
DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6559**

D. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6559

8. Proyecto de Prospecto

**PROPIONATO DE FLUTICASONA 0,05% POEN
PROPIONATO DE FLUTICASONA 50 mcg
Suspensión acuosa nasal**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada 100 mg de suspensión (1 dosis) contiene:

Fluticasona Propionato	0,050 mg
Dextrosa anhidra.	5,000 mg
Celulosa Microcristalina – Carboximetilcelulosa sódica.	1,500 mg
Alcohol feniletílico	0,250 mg
Cloruro de benzalconio	0,020 mg
Polisorbato 80	0,005 mg
Agua purificada csp	100 mg

Acción terapéutica

Corticoide antialérgico y antiinflamatorio nasal.

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

Indicaciones

Está indicado en el tratamiento y profilaxis de la rinitis alérgica estacional, incluyendo fiebre de heno, y de la rinitis perenne.

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

Características Farmacológicas/Propiedades

Acción farmacológica

Farmacodinámica:


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

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

POEN S.A.C.I.F.I.


Gladia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.


Estela Collado
Co Directora Técnica
Matrícula n° 12.029

6559



Farmacocinética

Absorción:

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

Distribución:

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

Metabolismo:

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

Eliminación:

El modo de eliminación del propionato de fluticasona administrado en forma endovenosa es lineal, por encima del rango de dosis de 250 – 1000 mcg y está caracterizado por una depuración plasmática alta (Cl = 1,1 l/min). La concentración plasmática pico se reduce en aproximadamente 98% dentro de las 3 – 4 horas y sólo las concentraciones plasmáticas bajas se asociaron con la vida media terminal de 7,8 hs. El clearance renal del propionato de fluticasona es insignificante (<0,2%) y menor del 5% como el metabolito ácido carboxílico. La principal ruta de eliminación del propionato de fluticasona y su metabolito es la excreción en la bilis.

Posología y Modo de administración

Agitar antes de usar.

Propionato de Fluticasona 0,05% Poen suspensión acuosa nasal debe administrarse únicamente por vía intranasal.

Adultos:

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

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

Ancianos:


Utilizar la dosis habitual del adulto.

Adolescentes y niños mayores de 4 años:

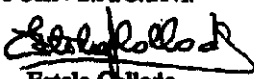
Para la profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica estacional y la rinitis perenne se recomienda una aplicación en cada fosa nasal, una vez por día preferentemente por la mañana. En algunos casos pueden ser necesarias dos aplicaciones en cada fosa nasal, una vez por día. Una vez que se alcance el control, la dosis debería reducirse nuevamente a una aplicación en cada fosa nasal.

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

POEN S.A.C.I.F.I.


Claudia Montecinos
Aporoderada

POEN S.A.C.I.F.I.


Estela Cillado
Co Directora Técnica
Matrícula n° 12.029

Contraindicaciones

Propionato de fluticasona 0,05%. Poen suspensión acuosa nasal está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Advertencias

El uso concomitante del corticoide nasal con corticoides inhalados podría incrementar el riesgo de hipercortisolismo y/o supresión del eje hipotálamo-suprarrenal. Los pacientes en tratamiento con drogas inmunosupresoras son más susceptibles a las infecciones que los individuos sanos.

Precauciones

Generales: Después de la administración de Propionato de fluticasona 0,05%, Poen suspensión acuosa nasal pueden ocurrir, raramente, reacciones de hipersensibilidad intranasales o dermatitis por contacto. Raros casos de dificultades en la respiración, perforación del septo nasal, cataratas, glaucoma e incremento de la presión intraocular han sido reportados luego de la administración intranasal de corticosteroides, incluyendo propionato de fluticasona. El uso excesivo de dosis de corticosteroides puede llevar a signos o síntomas de hipercortisolismo, supresión de la función HPA y/o reducción de la velocidad de crecimiento en niños o adolescentes. Los médicos deberían seguir de cerca el crecimiento de niños y adolescentes tomando corticosteroides, por cualquier vía, y evaluar los beneficios de la terapia corticosteroidea contra la posibilidad de supresión del crecimiento si este mismo aparece distribuido. Aunque los efectos sistémicos son mínimos con dosis recomendadas de Propionato de fluticasona 0,05%, Poen Suspensión acuosa nasal el riesgo potencial aumentaría con dosis mayores. Por lo tanto, dosis superiores a las recomendadas deberían evitarse. Cuando son usadas dosis más altas que las recomendadas, efectos corticosteroides sistémicos tales como hipercortisolismo y supresión adrenal pueden aparecer. Si tales cambios ocurren, la dosificación de Propionato de fluticasona 0,05%, Poen Suspensión acuosa nasal debería discontinuarse lentamente y ser consistente con los procedimientos aceptados para la interrupción de la terapia corticosteroidea oral.

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

Cuando tal infección se desarrolla, se requiere tratamiento con terapia local apropiada e interrupción del tratamiento con Propionato de fluticasona 0,05%. Poen Suspensión acuosa nasal.

Pacientes usando Propionato de fluticasona 0,05%, Poen por más de varios meses deberían ser examinados periódicamente para evidenciar infección por *Candida albicans* u otros signos de efectos adversos en la mucosa nasal.

Propionato de fluticasona 0,05%, Poen Suspensión acuosa nasal debería ser usado con precaución, en pacientes con infección tuberculosa activa o quiescente, infecciones vírales sistémicas, síndromes fúngicos o bacterianos, parasitarias o herpes ocular simplex.

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

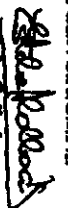
Infección local: Las infecciones de las vías nasales deben tratarse adecuadamente, pero no constituyen una contraindicación específica al tratamiento con Propionato de fluticasona 0,05% Poen Suspensión acuosa nasal.

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


Deberá tenerse especial cuidado al transferir a los pacientes del tratamiento con corticoides sistémicos al tratamiento con Propionato de fluticasona 0,05% Suspensión acuosa nasal en los casos en que se sospeche una alteración de la función adrenal.

POEN S.A.C.I.F.I.


Claudia Moraleda
Apostrada

POEN S.A.C.I.F.I.

Cecilia Collado
Co Directora Técnica
Matricula n° 12.029


Claudia Moraleda
Apostrada


Cecilia Collado
Co Directora Técnica
Matricula n° 12.029

Aunque Propionato de fluticasona 0,05% Poen Suspensión acuosa nasal controla la rinitis alérgica estacional en la mayoría de los pacientes, una exposición anormalmente alta a los alérgenos estivales puede requerir, en ciertos casos, un tratamiento adicional. Durante el uso post-comercialización, se han reportado interacciones clínicamente significativas en pacientes que recibieron propionato de fluticasona y ritonavir, resultando en efectos corticosteroides sistémicos, incluyendo síndrome de Cushing y supresión adrenal. Debido a lo anteriormente mencionado, debe evitarse el uso concomitante del propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el potencial beneficio para el paciente sea mayor que el riesgo de los efectos corticosteroides sistémicos. (Ver interacciones).

Interacciones

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

Un estudio de interacción de la droga en sujetos sanos ha mostrado que el ritonavir (altamente potente inhibidor del citocromo P450 3A4) puede incrementar las concentraciones plasmáticas del propionato de fluticasona, resultando en una marcada reducción de las concentraciones séricas de cortisol. Durante el uso post-comercialización, se han reportado interacciones clínicamente significativas en pacientes que recibieron propionato de fluticasona de forma intranasal o inhalada y ritonavir, resultando en efectos corticosteroides sistémicos, incluyendo síndrome de Cushing y supresión adrenal. Debido a lo anteriormente mencionado, debe evitarse el uso concomitante del propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el potencial beneficio para el paciente sea mayor que el riesgo de los efectos corticosteroides 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.

Embarazo

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

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


Lactancia

No se ha estudiado si Propionato de fluticasona 0,05% Poen Suspensión acuosa nasal se excreta en la leche materna. Al obtenerse niveles plasmáticos mesurables de propionato de fluticasona luego de su administración subcutánea en pruebas de laboratorio, se detectó su presencia en la leche de ratas en período de lactancia. Por otro lado, en pacientes que reciben propionato de fluticasona pro vía intranasal, a dosis recomendadas, los niveles en plasma son probablemente bajos.

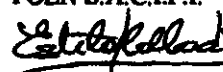
Reacciones adversas

En general los efectos adversos suelen estar relacionados con irritación de la mucosa nasal. Si se exceden las dosis recomendadas, en individuos particularmente sensibles o que se encuentren en tratamiento simultáneo con Propionato de fluticasona 0,05% Poen Suspensión acuosa nasal y otros corticoides, pueden presentarse síntomas de hipercorticismismo como el síndrome de Cushing.

POEN S.A.C.I.F.I.


Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.


Estela Collado
Co Directora Técnica
Matrícula n° 12.029

Las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia son: Cefalea, faringitis, epistaxis, ardor o irritación nasal, náuseas, vómitos, síntomas asmáticos y tos.

Más raramente: sangre en el mucus nasal, rinorrea, alteración o pérdida del sentido del olfato y/o del gusto, perforación del tabique nasal, dolor o irritación de la garganta, tos, cambio de la voz, dolor abdominal, diarrea, fiebre, síndrome gripal, mareos. Bronquitis. Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema, erupción cutánea, edema de la cara y la lengua, prurito, urticaria, broncoespasmo, sibilancias, disnea, reacción anafiláctica o anafilactoide. Sequedad o irritación ocular, conjuntivitis, visión borrosa, glaucoma, aumento de la presión intraocular y cataratas.

Con los corticoides intranasales se han informado casos de disminución de la velocidad del crecimiento en niños.

Sobredosificación

La administración intranasal de 2 mg dos veces por día durante 7 días, a voluntarios sanos, no tuvo efectos sobre la función del eje hipotálamo-hipofisario-adrenal.

Se han administrado dosis diarias de hasta 80 mg de Fluticasona por vía oral durante 10 días con buena tolerancia. La sobredosis aguda es muy improbable con Propionato de fluticasona 0,05% Poen Suspensión acuosa nasal debido al escaso contenido de droga del bidón. La sobredosificación crónica puede resultar en la presentación de signos y síntomas de hipercorticismos. Si esto sucediera, debe disminuirse la dosis de Propionato de fluticasona 0,05% Poen o interrumpir su administración en forma lenta y progresiva.

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

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

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

Instrucciones para el paciente:

Precauciones:

Propionato de fluticasona 0,05% Poen Suspensión acuosa nasal no está hecho con el propósito de remitir inmediatamente sus molestias nasales. Propionato de Fluticasona 0,05% Poen Suspensión acuosa nasal controla fundamentalmente los desórdenes responsables de sus molestias, por esto es importante que sea usado las veces que le indique su médico.

Modo de uso:

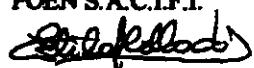
La primera vez que utilice el envase, remueva la tapa del aplicador, coloque sus dedos índice y anular sobre las aletas del mismo, el pulgar en el fondo del envase, y accione el aplicador nasal hasta observar un spray fino (2 a 3 veces), de esta manera la bomba dosificadora quedará lista para su uso.

1. Limpie bien su nariz para despejar las fosas nasales de secreción.
2. Agite el envase suavemente y remueva la tapa del aplicador.
3. Oprima una fosa nasal, presionando con su pulgar sobre ella, e inserte el aplicador en la otra fosa nasal.
4. Inspire a la vez que acciona el aplicador, presionando sus dedos índice y anular sobre las aletas del mismo, y el pulgar en el fondo del envase.
5. Espire por la boca y repita la aplicación en la misma fosa nasal.
6. Limpie el aplicador con un pañuelo descartable y tape el mismo.

POEN S.A.C.I.F.I.


Claudia Montelone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.


Estela Collado
Co Directora Técnica
Matrícula n° 12.029

**Limpieza del aplicador**

Al menos una vez por semana remueva el aplicador del frasco, tirando suavemente hacia arriba, lávelo con agua tibia, déjelo secar en lugar cálido (evitando el exceso de calor), y colóquelo nuevamente en el frasco junto a su tapa.

Si el orificio del aplicador se llegara a taponar, no lo destape con una aguja u otro elemento punzante, retírelo del frasco y déjelo sumergido en agua tibia por unos minutos.

Luego colóquelo bajo un chorro de agua tibia, déjelo secar y colóquelo nuevamente en el frasco junto a su tapa.

Presentación: Spray Nasal: Envases conteniendo 120 dosis.

Conservación: Conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25°C.
Variación admitida entre 15° y 30°C.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado n°

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004 1407-Buenos Aires Tel. 4636-3450/54

Elaborado en : Cnel. Mendez 440 (B1875DQJ) Buenos Aires, Argentina

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:/...../.....

POEN S.A.C.I.F.I.

Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.

Estela Collado
Co Directora Técnica
Matrícula n° 12.029

6559



9. PROYECTO DE ROTULOS

POEN S.A.C.I.F.I.
[Signature]
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
[Signature]
Escola Collado
Co Directora Técnica
Matricula N°12.029

9. PROYECTO DE RÓTULO

PROPIONATO DE FLUTICASONA 0,05% POEN
PROPIONATO DE FLUTICASONA 50 mcg
Suspensión acuosa nasal

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: Frasco conteniendo 120 dosis.

Fórmula

Cada 100 mg de suspensión (1 dosis) contiene:

Fluticasona Propionato	0,050 mg
Dextrosa anhidra.	5,000 mg
Celulosa Microcristalina - Carboximetilcelulosa sodica.	1,500 mg
Alcohol feniletílico	0,250 mg
Cloruro de benzalconio	0,020 mg
Polisorbato 80	0,005 mg
Agua purificada csp	100 mg

Posología: Según prescripción médica. Para mayor información, ver el prospecto adjunto al producto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n° Lote n° Fecha de vencimiento.....

Conservación: Conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25°C.
 Variación admitida entre 15° y 30°C.

Agitar antes de usar

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños


Director Técnico: Victor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.


Bermúdez 1004 1407-Buenos Aires Tel. 4636-3450/54

Elaborado en: Cnel. Mendez 440 (B1875DQJ) Buenos Aires, Argentina

POEN S.A.C.I.F.I.


 Claudia Monteccone
 Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.


 Estela Collado
 Co Directora Técnica
 Matrícula n° 12.029