



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-81760048-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-81760048-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PROAIR NASAL / FLUTICASONA PROPIONATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ACUOSA ORAL, FLUTICASONA PROPIONATO 50 mg; aprobado por Certificado N° 51.463. Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROAIR NASAL / FLUTICASONA PROPIONATO, Forma farmacéutica y

concentración: SUSPENSION ACUOSA ORAL, FLUTICASONA PROPIONATO 50 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-118249244-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-118249291-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.463, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

EX-2023-81760048-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.10.27 10:40:50 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.27 10:40:53 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### PROAIR® NASAL

### FLUTICASONA

Suspensión Acuosa Nasal

Industria Argentina

Venta bajo receta

### COMPOSICIÓN

Cada 100 g de suspensión acuosa nasal contiene: fluticasona propionato (micronizado) 50 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina - carboximetilcelulosa sódica 1,5 g, alcohol fenilético 250 mg, solución al 80% p/v de cloruro de benzalconio de 26,25 mg, dextrosa anhidra 5 mg, polisorbato 80 5 mg, agua purificada c.s.p.100 g. Cada dosis contiene: fluticasona propionato (micronizado) 50 mcg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: descongestivos y otros preparados nasales para uso tópico; corticosteroides. Código ATC: R01AD08

### INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica estacional, incluyendo la fiebre del heno y en el tratamiento de la rinitis perenne.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Acción Farmacológica:** Proair® Nasal contiene fluticasona propionato, que al ser administrado tópicamente a las dosis recomendadas tiene una potente acción antiinflamatoria glucocorticoide. Después de ser aplicado tópicamente sobre la mucosa nasal y debido a su elevada lipofilia se obtienen buenas concentraciones a nivel de la mucosa con escasa absorción sistémica. Cuando se administra en las dosis recomendadas no altera la función ni la reserva adrenal. Luego de la administración intranasal de fluticasona propionato (200 mcg/día) no se registraron cambios significativos en el AUC 24 horas de cortisol sérico en comparación con placebo.

#### Farmacocinética:

**Absorción:** después de la administración intranasal de propionato de fluticasona (200 mcg/día) en el equilibrio estacionario, las concentraciones plasmáticas máximas no fueron cuantificables en la mayoría de los sujetos (<0,01 ng/ml). La Cmax más alta observada fue

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
AROBENADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

de 0,017 ng/ml. La absorción directa en la nariz es despreciable debido a la baja solubilidad acuosa y a que la mayor parte de la dosis se traga de manera eventual.

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

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

Metabolismo o biotransformación: el propionato de fluticasona se aclara rápidamente de la circulación sistémica principalmente por metabolismo hepático dando lugar a un metabolito del ácido carboxílico inactivo, mediante el sistema enzimático CYP3A4 del citocromo P450.

El propionato de fluticasona tragado también está sujeto a un extenso metabolismo de primer paso. Se debe tener precaución cuando se administre de manera conjunta con potenciales inhibidores de CYP3A4 tales como ketoconazol y ritonavir, ya que se potencia un aumento de la exposición sistémica al propionato de fluticasona.

Eliminación: la velocidad de eliminación del propionato de fluticasona administrado por vía intravenosa es lineal por encima del intervalo de dosis de 250-1.000 mcg debida a un alto aclaramiento plasmático (CL=1,1 l/min). Las concentraciones plasmáticas máximas se reducen aproximadamente en un 98% entre 3-4 horas y sólo concentraciones plasmáticas bajas se asociaron con la semivida terminal de 7,8 horas. El aclaramiento renal del propionato de fluticasona es despreciable (<0,2%) y menor del 5% como metabolito del ácido carboxílico. La principal vía de eliminación es la excreción del propionato de fluticasona y sus metabolitos en la bilis.

Datos preclínicos sobre seguridad.

No existen otros datos preclínicos de relevancia para el médico adicionales a los ya incluidos en otras secciones del prospecto.

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

- Adultos y niños a partir de los 12 años: se recomiendan dos aplicaciones en cada fosa nasal una vez al día (200 mcg), preferiblemente por la mañana. En algunos casos, pueden requerirse dos aplicaciones en cada fosa nasal dos veces al día (400 mcg).

Una vez que los síntomas estén bajo control, se deberá usar una dosis de mantenimiento de una aplicación en cada fosa nasal una vez al día (100 mcg).

Si los síntomas reaparecen, puede aumentarse la dosis en consecuencia.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

La dosis máxima diaria no deberá exceder de cuatro aplicaciones en cada fosa nasal (400 mcg).

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

- Población de edad avanzada: deben usarse las dosis habituales para adultos.
- Niños entre 4 y 11 años: se recomienda una aplicación en cada fosa nasal una vez al día (100 mcg), preferiblemente por la mañana. En algunos casos, puede requerirse una aplicación en cada fosa nasal dos veces al día (200 mcg).

La dosis máxima diaria no debe exceder de dos aplicaciones en cada fosa nasal (200 mcg).

- Niños menores de 4 años de edad: no se ha establecido la seguridad y eficacia.

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

Forma de administración: se administra por vía nasal únicamente.

### **Modo de administración:**

Instrucciones para el paciente:

Nota: Proair® Nasal contiene las dosis declaradas en el estuche y el prospecto, 60 y 120 respectivamente, según la presentación. Adrede se agregó un excedente de producto calculado para las primeras 3 pulverizaciones que se harán al aire para colocar el dispositivo en régimen de uso.

**Importante:** Recomendamos no utilizar el residual de producto porque se pulverizará de manera errática no cumpliendo con su actividad terapéutica.

Antes de utilizar Proair® Nasal lea detenidamente las siguientes instrucciones:

1- Agitar el frasco y quitar el capuchón sujetando el envase con los dedos como se muestra en la Figura 1. En caso de no haber utilizado nunca el spray, o de no haberlo empleado durante varias semanas se recomienda comprobar el funcionamiento, para ello presionar la boquilla hasta que salga el producto finamente pulverizado.

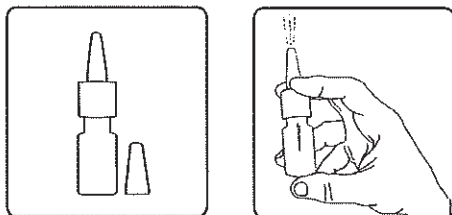
QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

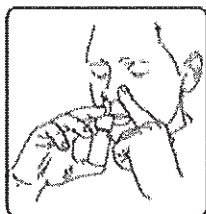
**Figura 1**



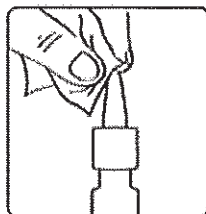
2- Al utilizar el Spray:

Sonarse suavemente la nariz y tapan un orificio nasal, situando la boquilla en el otro orificio nasal. Inclinar ligeramente la cabeza, manteniendo el envase en posición lo más vertical posible. Tomar aire a través de las fosas nasales y al mismo tiempo presionar el envase como se muestra en la Figura 2 hasta lograr la salida de la pulverización.

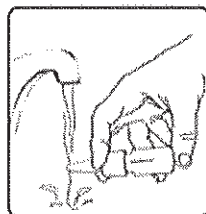
**Figura 2**



**Figura 3**



**Figura 4**



3- Luego de efectuada la aplicación exhalar el aire por la boca.

4- Para aplicar Proair® Nasal en la otra fosa nasal repetir los pasos 1, 2 y 3.

Después de utilizar el producto:

5- Secar el extremo de la boquilla con un pañuelo de papel limpio y seco como se muestra en la Figura 3 y ponerle el capuchón. Cada cuatro días deberá efectuarse una limpieza del dispositivo aplicador. Lavar bajo un chorro de agua caliente el extremo de la boquilla como muestra la Figura 4, luego secarla. Se recomienda no intentar destapar la boquilla con alfileres u objetos punzantes.

## CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

## ADVERTENCIAS

- Efectos sistémicos de los corticoides: pueden aparecer efectos sistémicos con corticoides administrados por vía nasal, especialmente a dosis elevadas prescritas durante períodos prolongados. Es mucho menos probable que ocurran estos efectos adversos que con otros corticoides orales, y pueden variar entre pacientes y diferentes preparaciones.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA



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

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

- Se pueden producir incidencias de interacciones significativas entre el propionato de fluticasona y potentes inhibidores del sistema citocromo P450 3A4 (por ej.: ketoconazol e inhibidores de la proteasa tales como ritonavir). Pueden producir un aumento de la exposición sistémica al propionato de fluticasona (por ej.: se ha observado síndrome de Cushing y supresión adrenal). Por tanto debería evitarse el uso concomitante de propionato de fluticasona y ritonavir a menos que el beneficio esperado exceda el posible riesgo de reacción adversa sistémica de los corticosteroides.
- Trastornos visuales: con el uso de corticoides de uso sistémico y tópico pueden producirse trastornos visuales. Si un paciente se presenta con síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar derivar al paciente a un oftalmólogo para la evaluación de las posibles causas que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía central serosa (CSCR) que se han reportado tras el uso de corticoides sistémicos y tópicos.
- Infecciones: en pacientes que tienen tuberculosis, cualquier tipo de infección no tratada, herpes ocular o se han sometido a una operación quirúrgica reciente o una lesión en la nariz o boca, deberá considerarse el posible beneficio frente al posible riesgo.
- Infecciones locales: las infecciones de las fosas nasales se deberán tratar de manera adecuada pero no constituyen una contraindicación específica al tratamiento con fluticasona.
- Este medicamento contiene cloruro de benzalconio en cada dosis liberada: el cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante periodos largos de tratamiento. En caso de tal reacción (nariz congestionada persistentemente), deben utilizarse medicamentos sin conservantes si es posible, aunque si no están disponibles tales medicamentos, deberá utilizarse otra forma farmacéutica. El cloruro de benzalconio puede causar broncoespasmo.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

## PRECAUCIONES

- Puede ser necesaria la administración del tratamiento durante varios días para alcanzar el beneficio completo.
- Debe tenerse precaución al transferir pacientes de tratamiento esteroideo sistémico a tratamiento por vía nasal, si hubiera alguna razón para suponer que su función suprarrenal esté alterada.
- En la mayoría de los casos este medicamento controla la rinitis alérgica estacional, sin embargo, una carga anormalmente superior de alérgenos puede, en algunos casos, requerir terapia adicional. En tal caso, se pueden controlar de manera particular los síntomas de los ojos.
- Población pediátrica: se ha informado de que algunos corticosteroides nasales producen retraso en el crecimiento de niños cuando se prescriben a las dosis autorizadas. Se recomienda vigilar regularmente la altura de los niños sometidos a tratamientos prolongados con corticosteroides nasales. Si se detecta un retraso del crecimiento, se deberá realizar una revisión del tratamiento con objeto de si es posible, reducir la dosis de corticosteroide nasal a la mínima con la que se consiga un control efectivo de los síntomas. Además se deberá considerar derivar al paciente a un especialista pediátrico.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- No se ha mostrado ningún efecto significativo del propionato de fluticasona sobre las propiedades farmacocinéticas de terfenadina y eritromicina durante los estudios de interacción de medicamentos.
- No se ha mostrado ningún efecto significativo de terfenadina y eritromicina sobre las propiedades farmacodinámicas del propionato de fluticasona durante los estudios de interacción de medicamentos.
- Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.

Fertilidad, embarazo y lactancia.

Embarazo: no hay evidencia suficiente acerca de la seguridad en mujeres embarazadas. La administración de corticosteroides a animales gestantes produce anomalías en el desarrollo fetal, incluyendo paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino. Sin

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROBANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA



embargo, existe un riesgo muy pequeño de que aparezcan tales efectos en el feto humano. Debe advertirse, sin embargo, que las alteraciones fetales en animales tienen lugar tras una exposición sistémica relativamente elevada; la aplicación directa intranasal asegura una exposición sistémica mínima.

Como sucede con otros fármacos, el uso de fluticasona nasal durante el embarazo en humanos requiere que los beneficios sean sopesados frente a los posibles riesgos.

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: fluticasona suspensión acuosa nasal tiene poca o ninguna influencia sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

## REACCIONES ADVERSAS

A continuación se indican las reacciones adversas clasificadas por órgano, sistema y frecuencia. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $> 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) y muy raras ( $< 1/10.000$ ) y desconocidas (no es posible su estimación a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos	Reacción adversa	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad con las siguientes manifestaciones:	Rara
	Reacciones anafilácticas	Rara
	Reacciones anafilactoides	Rara
	Reacción de hipersensibilidad cutánea	Muy rara

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARCOYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza, gusto desagradable, olor desagradable	Frecuente
Trastornos de la visión	Glaucoma, aumento de la presión intraocular, cataratas. Estas reacciones se han identificado en notificaciones espontáneas siguiendo tratamientos prolongados	Muy raras
	Visión borrosa	No conocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Epistaxis	Muy frecuente
	Sequedad nasal, irritación nasal, sequedad de garganta, irritación de garganta	Frecuentes
	Perforación del tabique nasal, ulceración mucocutánea. Normalmente en pacientes que han sido previamente operados de la nariz	Muy rara
	Úlceras nasales	No conocida

Se pueden producir efectos sistémicos de algunos corticoides nasales, particularmente cuando se prescriben a altas dosis durante periodos prolongados.

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

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

No hay datos disponibles sobre los efectos de sobredosis aguda o crónica con fluticasona suspensión nasal. La administración intranasal de 2 miligramos de propionato de fluticasona dos veces al día, durante siete días a voluntarios humanos sanos, no tuvo ningún efecto sobre la función del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
 APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA

Química Montpellier S.A.  
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina  
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.  
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

# Montpellier

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, por ejemplo:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

## **PRESENTACIONES**

Frascos conteniendo 60 y 120 dosis con aplicador.

## **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

**Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30°C). Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Agitar antes de usar.**

Fecha de última revisión:

Industria Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.463.

Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. QUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-81760048- Q. MONTPELLIER - Prospectos - Certificado N51.463

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.04 21:22:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.04 21:22:41 -03:00

**PROYECTO DE  
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**PROAIR® NASAL**

**FLUTICASONA**

Suspensión Acuosa Nasal

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar

**PROAIR® NASAL**

Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

**"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas"**

## **COMPOSICIÓN**

Cada 100 g de suspensión acuosa nasal contiene: fluticasona propionato (micronizado) 50 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina - carboximetilcelulosa sódica 1,5 g, alcohol fenilético 250 mg, solución al 80% p/v de cloruro de benzalconio 26,25 mg, dextrosa anhidra 5 mg, polisorbato 80 5 mg, agua purificada c.s.p.100 g.

Cada dosis contiene: fluticasona propionato (micronizado) 50 mcg.

## **1.- ¿QUÉ ES PROAIR® NASAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Proair® Nasal es un medicamento que contiene el principio activo fluticasona. Pertenece al grupo denominado "glucocorticoides"; se utiliza para la profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica estacional, incluyendo la fiebre del heno, y en el tratamiento de la rinitis perenne.

## **2.- ANTES DE USAR PROAIR® NASAL**

### **No use Proair® Nasal:**

- Si es alérgico a la fluticasona o a alguno de los excipientes.

### **Tenga especial cuidado con Proair® Nasal y ante cualquier duda consulte a su médico:**

- Si se ha operado alguna vez de la nariz.
- Si tiene o ha tenido recientemente alguna infección de las vía aérea superior.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

- Si tiene o ha tenido recientemente algún tipo de infección no tratada, tuberculosis o herpes ocular.
- Si estuvo recientemente en tratamiento con glucocorticoides inyectables, o ha estado tomando glucocorticoides orales durante un período de tiempo prolongado.
- Si se está aplicando más de 8 pulverizaciones (dosis diaria máxima recomendada) al día.
- Si está expuesto a cantidades excesivas de alérgenos, como el polen.
- Si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- Este medicamento contiene cloruro de benzalconio: el mismo puede causar irritación o inflamación de la mucosa nasal, especialmente cuando se usa durante períodos prolongados. En caso de tal reacción (congestión persistente), se deberá utilizar otro medicamento o forma farmacéutica. El cloruro de benzalconio también puede causar broncoespasmo.

#### **Toma o uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre Proair® Nasal o viceversa; en especial:

- Medicamentos utilizados en el tratamiento de infecciones por hongos (por ej.: ketoconazol).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento del VIH (por ej.: ritonavir, cobicistat).

#### **Niños y adolescentes:**

Este medicamento se encuentra indicado a partir de los 4 años de edad.

#### **Embarazo y lactancia:**

Si está embarazada o en período de lactancia; cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

#### **Pacientes con problemas en los riñones:**

No es necesario modificar la dosis en caso de insuficiencia renal.

#### **Pacientes con problemas en el hígado:**

No es necesario modificar la dosis en caso de insuficiencia hepática.

#### **Pacientes de edad avanzada:**

No es necesario modificar la dosis.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA



## **Conducción y uso de máquinas:**

La influencia de fluticasona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## **3.- ¿CÓMO USAR PROAIR® NASAL?**

Use siempre este medicamento, exactamente, como se describe en este prospecto o como su médico le haya indicado.

- Adultos y niños a partir de los 12 años: se recomiendan dos aplicaciones en cada fosa nasal, una vez al día (200 mcg), preferiblemente por la mañana. En algunos casos pueden requerirse dos aplicaciones en cada fosa nasal, dos veces al día (400 mcg).

Una vez que los síntomas estén controlados, se deberá usar una dosis de mantenimiento; ésta será de una aplicación en cada fosa nasal una vez, al día (100 mcg). La dosis máxima diaria no deberá exceder las cuatro aplicaciones en cada fosa nasal (400 mcg).

- Niños entre 4 y 11 años: se recomienda una aplicación en cada fosa nasal, una vez al día (100 mcg), preferiblemente por la mañana. En algunos casos, puede requerirse una aplicación en cada fosa nasal, dos veces al día (200 mcg).

La dosis máxima diaria no debe exceder las dos aplicaciones en cada fosa nasal (200 mcg).

Se deberá utilizar la dosis mínima a la que se mantenga un efectivo control de los síntomas.

Forma de administración: se administra por vía nasal únicamente.

## **Modo de administración:**

Instrucciones para el paciente:

Nota: Proair® Nasal contiene 60 y 120 dosis, declaradas en el estuche y en el prospecto, según la presentación. El envase contiene un excedente de producto, calculado para las primeras 3 pulverizaciones que se harán al aire para colocar el dispositivo en régimen de uso.

Antes de utilizar Proair® Nasal lea detenidamente las siguientes instrucciones:

- 1- Agitar el frasco y quitar el capuchón sujetando el envase con los dedos como se muestra en la Figura 1. En caso de no haber utilizado nunca el spray, o de no haberlo empleado durante varias semanas se recomienda comprobar el funcionamiento; para ello presionar la boquilla hasta que salga el producto finamente pulverizado.

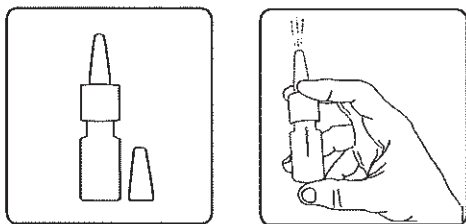
QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APC. ENADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

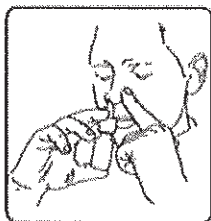
**Figura 1**



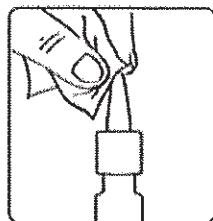
2- Al utilizar el Spray:

Sonarse suavemente la nariz y tapar un orificio nasal, situando la boquilla en el otro orificio nasal. Inclinar ligeramente la cabeza, manteniendo el envase en posición lo más vertical posible. Tomar aire a través de las fosas nasales y al mismo tiempo presionar el envase como se muestra en la Figura 2 hasta lograr la salida de la pulverización.

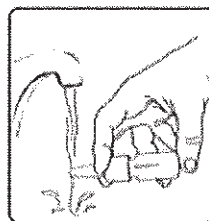
**Figura 2**



**Figura 3**



**Figura 4**



3- Luego de efectuada la aplicación exhalar el aire por la boca.

4- Para aplicar Proair® Nasal en la otra fosa nasal repetir los pasos 1, 2 y 3.

Después de utilizar el producto:

5- Secar el extremo de la boquilla con un pañuelo de papel limpio y seco como se muestra en la Figura 3 y ponerle el capuchón. Cada cuatro días deberá efectuarse una limpieza del dispositivo aplicador. Lavar bajo un chorro de agua caliente el extremo de la boquilla como muestra la Figura 4, luego secarla. Se recomienda no intentar destapar la boquilla con alfileres u objetos punzantes.

### **Uso de Proair® Nasal con los alimentos y bebidas:**

Los alimentos y/o bebidas no interfieren con este medicamento.

### **Si usa más Proair® Nasal del que debiera:**

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.

### **Si olvidó usar Proair® Nasal:**

Si olvidó usar una dosis, omita la dosis olvidada y continúe con el esquema habitual. No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

## **Si deja de usar Proair® Nasal:**

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico; dado que si no se realiza el tratamiento correcto, los síntomas pueden volver a aparecer.

Si tiene cualquier otra duda, sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Proair® Nasal puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El tratamiento con glucocorticoides nasales puede afectar la producción corporal de esteroides. La probabilidad de esta incidencia aumenta con el uso de altas dosis durante períodos prolongados de tiempo. Este hecho puede hacer que los niños tengan un crecimiento mas lento; por lo tanto, aquellos que reciban este tratamiento deberán ser controlados por su médico.

Algunos efectos adversos son más graves que otros, si usted experimenta algunos de los siguientes debería dejar de utilizar este medicamento y consulte con su médico, lo antes posible:

- Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas: epistaxis (hemorragia nasal).
- Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas: dolor de cabeza, mal aliento u olor desagradable en la nariz, goteo, sequedad e irritación de la garganta y de los conductos nasales.
- Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas: reacciones alérgicas graves; erupción cutánea, inflamación (normalmente de la lengua, cara o labios) o dificultad para respirar, broncoespasmo (estrechamiento de las vías respiratorias).
- Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas: durante un tratamiento prolongado se ha notificado glaucoma (aumento de la presión ocular) y cataratas (pérdida de la transparencia del cristalino en el ojo), perforación del tabique nasal y ulceración de la membrana mucosa nasal; aunque esto ha ocurrido en pacientes que habían tenido previamente una intervención quirúrgica de la nariz.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles): visión borrosa, ulceración nasal.

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

**Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
ABOGADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
COORDINADORA TÉCNICA

**Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777**

## **5.- CONSERVACIÓN DE PROAIR® NASAL**

**Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30°C).**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

## **6.- PRESENTACIONES**

Frascos conteniendo 60 y 120 dosis con aplicador.

***"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"***

***"Ante cualquier problema con el medicamento o reacción no deseada el paciente puede llenar el formulario que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".***

Fecha de última revisión:

Industria Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 51.463.

Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROBANA LAURA KELMAN  
APROBADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-81760048- Q. MONTPELLIER - inf pacientes - Certificado N51.463

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.04 21:22:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.04 21:22:53 -03:00