República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-221-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-006128-18-9

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006128-18-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICE UNLIMITED, representada en la Argentina por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: FLIXONASE / PROPIONATO DE FLUTICASONA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ACUOSA NASASAL, PROPIONATO DE FLUTICASONA 50 mcg, autorizado por el Certificado N° 42.319.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2018-32809172-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-

2018-32809206-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: FLIXONASE / PROPIONATO DE FLUTICASONA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ACUOSA NASASAL, PROPIONATO DE FLUTICASONA 50 mcg, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICE UNLIMITED, representada en la Argentina por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.319, 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 el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006128-18-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.18 19:13:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.18 19:13:23 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 27 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

FLIXONASE
PROPIONATO DE FLUTICASONA 50 mcg
Suspensión acuosa nasal

Agitar antes de usar

VENTA BAJO RECETA Industria Española

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA
Cada 100 mg contiene:
Propionato de fluticasona (micronizado) 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; Ácido clorhídrico diluido 10% P/P c.s.p. pH 6,3-6,5; Agua purificada c.s.p. 100,000 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Propionato de fluticasona es un corticosteroide de acción tópica, de uso nasal. (Código ATC: R01AD08)

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

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Propiedades Farmacodinámicas
El propionato de fluticasona es un glucocorticoide sistémico que presenta actividad antiinflamatoria administrado por vía intranasal pero sin inducir los efectos sistémicos característicos de este tipo de esteroides.
Luego de una administración nasal de propionato de fluticasona (200 mcg/dia) no se detectaron cambios significativos en el área bajo la curva del cortisol sérico a las 24 horas comparado con placebo (cociente 1,01; IC 90% 0,9-1,14).
Sólo se ha observado supresión del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal tras administración intranasal de dosis muy elevadas. Por lo tanto, el propionato de fluticasona no presenta efectos sistémicos clínicamente significativos a las dosis recomendadas habitualmente.
Ensayos clínicos controlados frente a placebo han mostrado que el propionato de fluticasona reduce de manera significativa los síntomas de la rinitis alérgica en pacientes de 4 años y mayores. Dos estudios clínicos comparativos con placebo, que han evaluado de manera específica el dolor asociado con la sensación de presión sinusal, mostraron un alivio significativo en pacientes de 18 años y mayores que padecían rinitis alérgica.
En un ensayo clínico sobre el crecimiento, de un año de duración, randomizado, doble ciego controlado con placebo y grupos paralelos, en niños preadolescentes de edades entre 3 y 9 años (donde 56 pacientes recibieron propionato de fluticasona intranasal y 52 recibieron placebo), no se observaron diferencias estadísticamente significativas en la velocidad de crecimiento de los pacientes que recibieron propionato de fluticasona intranasal (200 microgramos al día en spray nasal), en comparación con el grupo tratado con placebo.
La velocidad de crecimiento estimada, tras un año de tratamiento, fue de 6,20 cm/año (ES=0,23) en el grupo placebo y 5,99 cm/año en el grupo tratado con propionato de fluticasona; la diferencia media de velocidad de crecimiento entre ambos tratamientos después de un año fue de 0,20 cm/año (ES=0,28; IC 95%=-0,35; 0,76).
No se observaron evidencias de cambios clínicamente relevantes en la función del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal ni en la densidad mineral del hueso, según la determinación de la excreción urinaria de cortisol en 12 horas y la densitometría de rayos X, respectivamente.

Propiedades Farmacocinéticas
Después de administrar dosis de hasta 1 mg por vía nasal, los niveles plasmáticos de propionato de fluticasona son bajos, estando cercanos al límite de cuantificación del ensayo (0,05 ng/ml).

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

Tras la administración oral, el 87-100 % de la dosis se excreta en heces, siendo hasta el 75% en forma de compuesto original inalterado dependiendo de la dosis. Después de administrar 6 mg por vía oral, el 64% se excreta en forma inalterada. Hay un metabolito principal inactivo. Tras la administración intravenosa, hay un aclaramiento plasmático rápido que sugiere una amplia extracción hepática. A partir de datos iniciales limitados, se ha estimado que la vida media plasmática de eliminación es de 3 horas y que el volumen de distribución asociado supera en más de tres veces el peso corporal. Esto conlleva una amplia distribución tisular y una rápida eliminación.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
La dosis se titulará a la dosis más baja con la que se consiga un control efectivo de los síntomas.

Adultos y niños mayores de 12 años
Para la profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica estacional y el tratamiento de la rinitis perenne: Dos aplicaciones en cada fosa nasal, una vez por día (200 microgramos/día), preferentemente por la mañana. En algunos casos, pueden requerirse dos aplicaciones en cada fosa nasal, dos veces por día. La dosis máxima diaria no debe exceder de cuatro aplicaciones en cada fosa nasal.

Pacientes de edad avanzada
Utilizar la dosis habitual normal para adultos.

Población pediátrica
Niños menores de 12 años: Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica estacional y el tratamiento de la rinitis perenne en niños de 4-11 años, se recomienda una aplicación en cada fosa nasal una vez al día (100 microgramos/día), preferentemente por la mañana. En algunos casos, puede requerirse una aplicación en cada fosa nasal dos veces al día. La dosis máxima diaria no debe exceder de dos aplicaciones en cada fosa nasal.
No se ha establecido la eficacia de FLIXONASE suspensión acuosa nasal en niños menores de 4 años.

Forma de administración
El propionato de fluticasona en suspensión acuosa nasal se administra únicamente por vía nasal. Se debe evitar el contacto con los ojos.
Es necesario utilizar el propionato de fluticasona en suspensión acuosa nasal con regularidad para alcanzar el beneficio terapéutico completo. Se debe explicar al paciente que este medicamento no produce un efecto inmediato ya que el alivio máximo no se obtendrá hasta después de tres o cuatro días de tratamiento.
No administrar FLIXONASE suspensión acuosa nasal durante más de tres semanas, si no se obtiene respuesta.

CONTRAINDICACIONES
FLIXONASE suspensión acuosa nasal está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Infección local
Las infecciones de las fosas nasales deben tratarse adecuadamente, pero no constituyen una contraindicación específica al tratamiento con propionato de fluticasona suspensión acuosa nasal.
Se debe tener cuidado cuando los pacientes pasen de recibir un tratamiento con esteroides sistémicos a recibir propionato de fluticasona en suspensión acuosa nasal, especialmente si hubiera alguna razón para suponer que su función suprarrenal está alterada.
Durante el uso post-comercialización, se han reportado interacciones clínicamente significativas en pacientes que recibieron propionato de fluticasona y ritonavir. 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 esta combinación a menos que el beneficio supere el riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes deben estar sometidos a

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scaglerra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 29 MESA DE ENTRADAS

seguimiento para monitorear las reacciones sistémicas de los corticosteroides. (Ver ***Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.***).
Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticoide administrado por vía nasal, particularmente a dosis altas prescriptas por períodos prolongados. Estos efectos ocurren con menor probabilidad en comparación con corticosteroides orales y pueden variar entre individuos y entre diferentes preparaciones con corticosteroides.
Los potenciales efectos sistémicos pueden incluir Síndrome de Cushing, aspecto Cushingoideo, supresión suprarrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, y más raramente, una serie de efectos psicológicos o del comportamiento incluyendo hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños).
Es posible que el tratamiento a largo plazo con dosis de corticosteroides nasales más elevadas que las recomendadas pudiera originar una supresión suprarrenal clínicamente significativa. Si se están utilizando dosis más elevadas que las recomendadas, debe considerarse la necesidad de administrar corticosteroides sistémicos adicionales en períodos de estrés o en caso de cirugía electiva.
El beneficio completo del tratamiento con propionato de fluticasona suspensión acuosa nasal puede no alcanzarse hasta que se haya administrado durante varios días.
Aunque en la mayoría de los casos el propionato de fluticasona en suspensión acuosa nasal controla la rinitis alérgica estacional, una exposición anormalmente superior a los alérgenos en verano puede, en algunos casos, requerir tratamiento adicional.
Se han reportado casos de retraso en el crecimiento en niños tratados con corticosteroides nasales a las dosis autorizadas. Se recomienda vigilar regularmente la altura de los niños que reciben un tratamiento prolongado con corticosteroides por vía nasal. Si se detecta un enlentecimiento del crecimiento se debe revisar el tratamiento con el objeto de reducir la dosis administrada de corticosteroide nasal, si es posible, a la dosis mínima con la que se consiga un control efectivo de los síntomas. Además se recomienda al paciente que consulte a su pediatra.
Aunque no existe evidencia de supresión del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal en los estudios clínicos realizados con FLIXONASE suspensión acuosa nasal, deberá tenerse en cuenta que la absorción sistémica de corticosteroides tópicos puede causar supresión reversible del mencionado eje.
Se han comunicado casos extremadamente raros de perforación del tabique nasal con el uso de corticosteroides por vía nasal, generalmente en pacientes que han sido sometidos a cirugía nasal.

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

Advertencia sobre excipientes
Este medicamento contiene 5 mg de Dextrosa anhidra por aplicación, lo que deberá ser tenido en cuenta por los enfermos diabéticos.
También contiene 20 microgramos de cloruro de benzalconio por aplicación. Puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente.
Se advierte a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico positivo de control de dopaje.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción
En circunstancias normales, luego de la administración intranasal, se alcanzan concentraciones 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 medicamentosas con significancia clínica mediadas por el propionato de fluticasona.
Un estudio de interacción de la droga en sujetos sanos ha mostrado que ritonavir (potente inhibidor del citocromo P450 3A4) puede incrementar de manera considerable las

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scassera
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

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. 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 monitorear las reacciones sistémicas de los corticosteroides.

En varios estudios realizados se ha demostrado que otros inhibidores del citocromo P450 3A4 producen incrementos insignificantes (eritromicina) y leves (ketoconazol), de 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 con inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 (ej. ketoconazol), debido al posible incremento de la exposición sistémica a propionato de fluticasona.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad
Los estudios toxicológicos sólo han mostrado la clase de efectos típicos de un corticosteroide potente, a dosis que exceden bastante las propuestas para el uso terapéutico.
El propionato de fluticasona no fue mutagénico en las pruebas estándar de Ames, de fluctuación de *E. coli*, mutación génica de *S. cerevisiae* o en el ensayo con células ováricas de hámster chino. No fue clastogénico en los ensayos de micronúcleo con ratón y de linfocitos humanos cultivados.
En un estudio acerca de la fertilidad y de la función reproductora general realizado con ratas, la administración por vía subcutánea de 50 µg/kg/día a hembras y de 100 µg/kg/día (la dosis se redujo posteriormente a 50 µg/kg/día) a machos de propionato de fluticasona no tuvo efecto alguno sobre el apareamiento o la fertilidad.
Se han realizado estudios con animales para evaluar la actividad del propionato de fluticasona sobre el desarrollo embrionario de ratones, ratas y conejos. La administración subcutánea de propionato de fluticasona a ratones preñados causó los efectos típicos de esta clase de fármaco. La administración de una dosis maternalmente tóxica de 150 µg/kg originó reducción en la ganancia de peso en las madres y, como era de esperar, indujo paladar hendido en algunos fetos.
En ratas, la administración de una dosis elevada de 100 µg/kg fue tóxica para las madres al observarse reducción en la ganancia de peso y causó retraso en el desarrollo embrionario que se hizo evidente por la aparición de retraso en la osificación y una pequeña incidencia de onfalocele.
Los estudios con conejos demostraron la particular sensibilidad de esta especie a esta clase de fármaco. Dosis de 30 µg/kg y superiores no fueron compatibles con el sostenimiento de un embarazo y dosis de 0,57 y 4,0 µg/kg causaron reducción en el peso fetal y paladar hendido con la dosis más elevada. Sin embargo, la administración por vía oral de dosis de hasta 300 µg/kg no causó maternotoxicidad ni embriotoxicidad. En estudios de fertilidad realizados con ratas, dosis de hasta 50 µg/kg afectaron el peso corporal de las madres y efectos asociados a la dosis sobre el crecimiento en las generaciones F_0 y F_1. No obstante, no hubo efecto alguno sobre la fertilidad o el apareamiento.
Dosis de hasta 50 µg/kg de propionato de fluticasona no tuvieron efectos perceptibles sobre el desarrollo peri- y postnatal en ratas.
No se dispone de estudios suficientes y bien controlados con mujeres embarazadas. Se desconoce si tras la administración por vía nasal, el propionato de fluticasona pasa a leche materna. Pequeñas cantidades de glucocorticosteroides administradas por vía sistémica se excretan en la leche materna. Actualmente no hay evidencia de acción teratogénica en humanos. Datos preclínicos sugieren que el cloruro de benzalconio puede producir un efecto ciliar tóxico, incluyendo inmovilidad irreversible, dependiente de la concentración y del tiempo de exposición, y que puede producir cambios histopatológicos en la mucosa nasal.

Fertilidad, embarazo y lactancia

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
Co-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

Al igual que con otros medicamentos, el uso de propionato de fluticasona por vía intranasal durante el embarazo y la lactancia requiere que los beneficios sean mayores frente a los posibles riesgos asociados con el medicamento o con cualquier tratamiento alternativo.

Fertilidad
No hay datos.

Embarazo
No existe evidencia suficiente acerca de la seguridad de propionato de fluticasona en mujeres embarazadas. En los estudios de reproducción en animales, solo se han observado las reacciones adversas características de los glucocorticoides a exposiciones sistémicas altas; la aplicación intranasal directa asegura una mínima exposición sistémica.

Lactancia
No se ha investigado la excreción de propionato de fluticasona en la leche humana. Hubo evidencia de propionato de fluticasona en la leche materna cuando se obtenían niveles plasmáticos medibles en ratas de laboratorio lactantes tras la administración subcutánea. Sin embargo, se espera que los niveles plasmáticos en pacientes a los que se administra propionato de fluticasona intranasal a las dosis recomendadas sean muy bajos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
No es probable que el propionato de fluticasona produzca ningún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas que se relacionan a continuación han sido clasificadas por sistemas, órganos y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 y <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 y <1/100), raras (≥1/10.000 y <1/1.000) y muy raras (<1/10.000) incluyendo reportes aislados y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas muy frecuentes, frecuentes y poco frecuentes fueron generalmente determinadas por estudios clínicos. Las reacciones adversas raras y muy raras fueron generalmente determinadas de datos espontáneos. En la asignación de frecuencias de reacciones adversas, no se tuvo en cuenta la incidencia en los grupos placebo, dado que estas incidencias fueron generalmente comparables a aquellas en el grupo de tratamiento activo. Los efectos sistémicos de los corticoides nasales pueden presentarse sobre todo al utilizar dosis elevadas durante periodos prolongados.

Trastornos del Sistema Inmune:
Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad, anafilaxis/reacciones anafilácticas, broncoespasmo, erupción cutánea, edema facial o de la lengua.

Trastornos del Sistema Nervioso:
Frecuentes: Cefalea, alteración del sentido del gusto, alteración del sentido del olfato.
Al igual que otros atomizadores nasales, se han reportado sabor y olores desagradables y dolor de cabeza.

Trastornos oculares
Muy raras: glaucoma, aumento de la presión intraocular y cataratas.
No conocida: visión borrosa (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**)

Trastornos Respiratorios, Torácicos y del Mediastino:
Muy frecuentes: Epistaxis.
Frecuentes: Sequedad nasal, irritación nasal, sequedad e irritación de garganta.
Muy raras: Perforación del septo nasal.
No conocida: Úlceras nasales
Al igual que otros atomizadores nasales, se han reportado sequedad e irritación de la nariz y garganta y epistaxis.
También se ha reportado luego del uso de corticosteroides intranasales, perforación del septo nasal.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

Notificación de sospecha de reacciones adversas:
La notificación de sospecha de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Esta permite el seguimiento continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento.
Para reportar eventos adversos puede comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 0800 220 4752.

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

Tratamiento
La administración de dosis más elevadas que las recomendadas durante un período prolongado de tiempo puede conducir a la supresión temporal de la función suprarrenal.
En estos pacientes, se debe continuar el tratamiento con propionato de fluticasona a una dosis suficiente para controlar los síntomas.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247 o al Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

CONSERVACIÓN
A una temperatura inferior a los 30°C.

INSTRUCCIONES DE USO/MANEJO
Preparación del aplicador nasal
Debe preparar el aplicador nasal:

- Antes de usarlo por primera vez.
- Si no lo ha usado por algunos días.
- Si acaba de limpiarlo siguiendo las instrucciones de la sección de "*Limpieza del aplicador nasal*".

La preparación del aplicador nasal le ayudará a asegurarse de recibir la dosis completa del medicamento. Siga estos pasos:

1. Agite el aplicador nasal y retire la tapa protectora (**Figura 1**).
2. Sostenga el aplicador nasal en posición vertical y oriéntelo lejos de usted.
3. Coloque su dedo índice y mayor a cada lado del aplicador nasal y coloque el dedo pulgar debajo del frasco. (**Figura 2**)

Figura 1

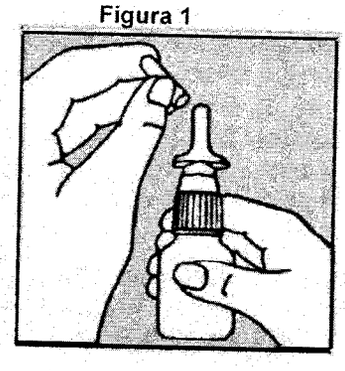
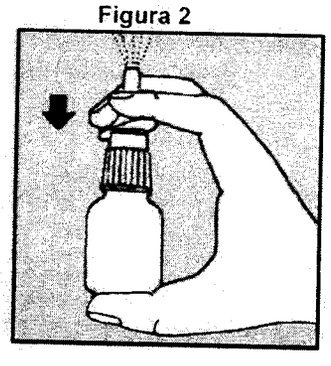


Figura 2



4. Mantenga su dedo pulgar y presione hacia abajo firmemente con sus dedos para liberar un rocío fino en el aire (**Figura 2**).
5. Ahora el aplicador nasal está listo para su uso.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADAS

6. Si cree que el aplicador nasal puede estar tapado, no use un alfiler ni un objeto punzante para limpiarlo.
7. Trate de limpiarlo siguiendo las instrucciones de "*Limpieza del aplicador nasal*".

Uso del aplicador nasal

1. Agite el aplicador nasal y quite la tapa protectora.
2. Limpie su nariz para liberar sus fosas nasales.
3. Cierre una fosa nasal con su dedo y cuidadosamente coloque el aplicador en la otra fosa nasal. Incline su cabeza ligeramente hacia adelante y sostenga el aplicador nasal en posición vertical. (**Figuras 3a y 3b**)

Figura 3a

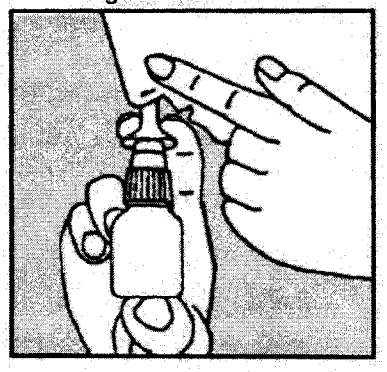
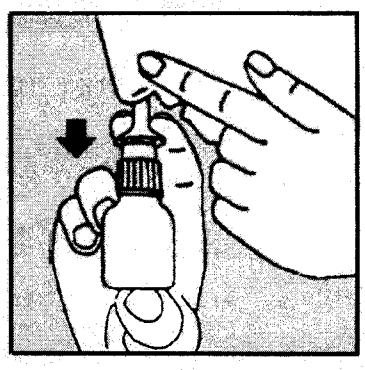


Figura 3b



4. Mientras inspira por la nariz, presione firmemente con los dedos hacia abajo. (**Figuras 3a y 3b**).
5. Saque el aplicador nasal y exhale por la boca.
6. Repita los pasos 3 a 4 en el otro orificio nasal.
7. Limpie el aplicador nasal cuidadosamente con un pañuelo limpio, luego de su uso.
8. Vuelva a colocar la tapa.

Limpieza del aplicador nasal

Se debe limpiar el aplicador nasal por lo menos una vez a la semana para evitar la obstrucción del mismo. Siga estos pasos:

- Quitar la tapa protectora.
- Poner en remojo el aplicador nasal y la tapa en agua caliente durante unos minutos.
- A continuación, enjuagar con agua.
- Eliminar el exceso de agua sacudiéndolo y dejar que se seque en un lugar templado.
- Colocar el aplicador nasal nuevamente.
- Preparar el aplicador nasal siguiendo las instrucciones de "Preparación del aplicador nasal" de modo que esté listo para su uso.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 120 dosis.
Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 42.319.
Elaborado por: Glaxo Wellcome S.A., España.
Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** - Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires. Argentina.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE a GlaxoSmithKline Argentina S.A.– 0800 220 4752 o alternativamente al – (011) 4725-8900.

SmPC España –Febrero2018
Fecha de última revisión: ../../.... Disp. Nº: .....

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P 18464
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE ENTRADAS

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.
© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.
Logo GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Sosasserra
DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-32809172-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Julio de 2018

Referencia: 6128-18-9 ProspectoFluticasona Cert 42319

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.11 08:06:07 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.11 08:06:08 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 35 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de **Información para el paciente**

FLIXONASE
PROPIONATO DE FLUTICASONA 50 mcg
Suspensión acuosa nasal
Agitar antes de usar

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este prospecto (Ver "Contenido del prospecto –punto 4").

Contenido del prospecto:
1. Qué es Propionato de Fluticasona 50 mcg suspensión acuosa nasal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Propionato de Fluticasona 50 mcg suspensión acuosa nasal
3. Cómo usar Propionato de Fluticasona 50 mcg suspensión acuosa nasal
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de Propionato de Fluticasona 50 mcg suspensión acuosa nasal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Propionato de Fluticasona 50 mcg suspensión acuosa nasal y para qué se utiliza
Es un medicamento de la familia de los corticosteroides y está recomendado para prevenir y tratar los síntomas de la rinitis alérgica estacional y de la rinitis perenne, entre los cuales se pueden producir: estornudos, picor y goteo nasal, taponamiento, congestión, mala ventilación nasal, dolor y presión alrededor de la nariz y ojos (senos), en adultos y niños mayores de 4 años.
Los corticosteroides previenen la inflamación y reducen los síntomas de la reacción alérgica, cuando se administran directamente en la fosa nasal.
La rinitis está causada por partículas pequeñas que son inhaladas a través de la nariz, las cuales no son reconocidas como propias por el cuerpo, y son denominadas alérgenos. El organismo intenta eliminar estas sustancias ya que son causa de estornudos, lagrimeo y picor de ojos así como de goteo nasal que puede taponar la nariz. Esto puede ocurrir al inicio del verano por la inhalación de polen procedente del césped o de árboles y se denomina rinitis alérgica estacional (fiebre del heno). Algunas personas tienen estos problemas durante todo el año llamándose entonces rinitis perenne, a menudo debida a los ácaros del polvo, o al pelo de animales domésticos (gatos, perros).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Propionato de Fluticasona 50 mcg suspensión acuosa nasal
No use Propionato de Fluticasona 50 mcg suspensión acuosa nasal
Si es alérgico al propionato de fluticasona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. (Ver "Contenido del prospecto – punto 6").
-Advertencias y precauciones
Consulte a su médico:
- Si tiene o ha tenido recientemente una infección en la nariz.
- Si tiene alguna alteración en los riñones.
- Si está tomando un medicamento llamado ritonavir.
- Si observa retraso en el crecimiento, en niños o adolescentes, se recomienda consultar a su pediatra, ya que se ha detectado retraso en el crecimiento en niños tratados con algún corticosteroide nasal a dosis autorizadas.

Contacte a su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales, que pueden ser causadas por cataratas o glaucoma.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TECNICA M.P. 18464
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE ENTRADAS

Uso de Propionato de Fluticasona 50 mcg suspensión acuosa nasal con otros medicamentos
Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Consulte a su médico antes de usar propionato de fluticasona por vía nasal si está tomando:
- Medicamentos que contengan ritonavir o cobicistat (para el **tratamiento del VIH o SIDA**). Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Propionato de Fluticasona 50 mcg suspensión acuosa nasal, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos.
- Medicamentos orales para el tratamiento de las **infecciones por hongos** (ketoconazol).

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
Se solicita a las mujeres que queden embarazadas durante el tratamiento con Propionato de Fluticasona 50 mcg suspensión acuosa nasal comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al teléfono 0800 220 4752.
Se solicita a las mujeres que estén en periodo de lactancia durante el tratamiento con Propionato de Fluticasona 50 mcg suspensión acuosa nasal comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al teléfono 0800 220 4752.

Conducción y uso de máquinas
Ningún estudio ha descrito efecto alguno de Propionato de Fluticasona 50 mcg suspensión acuosa nasal sobre la conducción o el manejo de máquinas. Compruebe si Propionato de Fluticasona 50 mcg suspensión acuosa nasal le afecta, antes de conducir o manejar maquinaria pesada.

FLIXONASE suspensión acuosa nasal contiene dextrosa anhidra y cloruro de benzalconio.
Este medicamento contiene 5 mg de dextrosa anhidra por aplicación, lo que debe ser tenido en cuenta por los pacientes diabéticos.
También contiene cloruro de benzalconio. Este medicamento puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración, porque contiene cloruro de benzalconio. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente.
Se advierte a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico positivo de control de dopaje.

3. Cómo usar Propionato de Fluticasona 50 mcg suspensión acuosa nasal
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. No exceda la dosis recomendada. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Adultos y niños mayores de 12 años
La dosis recomendada es de 2 aplicaciones en cada fosa nasal una vez al día, preferiblemente por la mañana. Su médico puede aconsejarle aumentar la dosis a un máximo de 2 aplicaciones en cada fosa nasal dos veces al día (mañana y noche).

Uso en niños de 4 a 11 años
La dosis normal es de una aplicación en cada fosa nasal una vez al día, preferiblemente por la mañana. Su médico puede aconsejarle aumentar la dosis a una aplicación en cada fosa nasal dos veces al día (mañana y noche).
Este medicamento comienza a actuar al cabo de algunos días. Es muy importante que lo utilice regularmente. No deje el tratamiento aunque se sienta mejor, a menos que su médico le diga que lo haga.
Propionato de Fluticasona 50 mcg suspensión acuosa nasal sólo debe ser usado en la nariz.

Cómo usar el aplicador nasal
Aspecto del aplicador *nasal*

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 37 MESA DE ENTRADAS

El aplicador nasal tiene una tapa que lo protege frente al polvo y lo mantiene limpio. Recuerde quitar la tapa antes de usar el aplicador. Un aplicador nuevo (o uno que no se haya utilizado durante unos días), puede no funcionar la primera vez, por lo que tendrá que seguir las instrucciones de "Preparación del aplicador nasal".

Preparación del aplicador nasal

Debe preparar el aplicador nasal:

- Antes de usarlo por primera vez.
- Si no lo ha usado por algunos días.
- Si acaba de limpiarlo siguiendo las instrucciones de "Limpieza del aplicador nasal".

La preparación del aplicador nasal le ayuda a asegurarse de recibir la dosis completa del medicamento. Siga estos pasos:

1. Agite el aplicador nasal y retire la tapa protectora (**Figura 1**).
2. Sostenga el aplicador nasal en posición vertical y oriéntelo lejos de usted.
3. Coloque su dedo índice y mayor a cada lado del aplicador nasal y coloque el dedo pulgar debajo del frasco. (**Figura 2**).

Figura 1

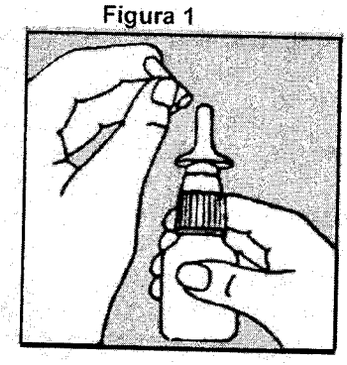
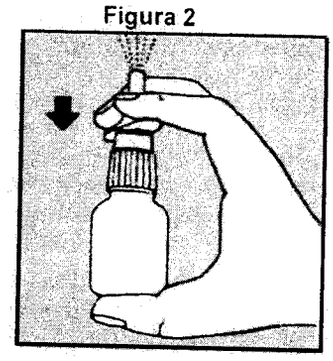


Figura 2



4. Mantenga su dedo pulgar y presione hacia abajo firmemente con sus dedos para liberar un rocío fino en el aire **(Figura 2).**
5. Ahora el aplicador nasal está listo para su uso.
6. Si cree que la boquilla puede estar tapada, no use un alfiler ni un objeto punzante para limpiarla.
7. Trate de limpiarlo siguiendo las instrucciones de "Limpieza del aplicador nasal".

Uso del aplicador nasal

1. Agite el aplicador nasal y quite la tapa protectora.
2. Limpie su nariz para liberar sus fosas nasales.
3. Cierre una fosa nasal con su dedo y cuidadosamente coloque el aplicador en la otra fosa nasal. Incline su cabeza ligeramente hacia adelante y sostenga el aplicador nasal en posición vertical. (**Figura 3a y 3b**)

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 38 MESA DE ENTRADAS

Figura 3a

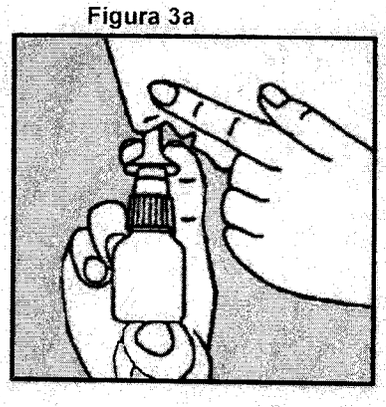
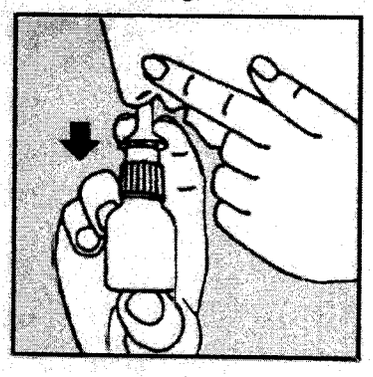


Figura 3b



4. Mientras inspira por la nariz, presione firmemente con los dedos hacia abajo. **(Figuras 3a y 3b)**.
5. Saque el aplicador nasal y exhale por la boca.
6. Repita los pasos 3 a 4 en el otro orificio nasal.
7. Limpie el aplicador nasal cuidadosamente con un pañuelo limpio, luego de su uso.
8. Vuelva a colocar la tapa.

Limpieza del aplicador nasal
Se debe limpiar el aplicador nasal por lo menos una vez a la semana para evitar la obstrucción del mismo. Siga estos pasos:

- Quitar la tapa protectora.
- Poner en remojo el aplicador nasal y la tapa en agua caliente durante unos minutos.
- A continuación, enjuagar con agua.
- Eliminar el exceso de agua sacudiéndolo y dejar que se seque en un lugar templado.
- Colocar el aplicador nasal nuevamente.
- Preparar el aplicador nasal siguiendo las instrucciones de "Preparación del aplicador nasal" de modo que esté listo para su uso.

Si usa más de Propionato de Fluticasona 50 mcg suspensión acuosa nasal del que debiera.
Consulte inmediatamente a su médico ó concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247 o al Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente a otros centros de intoxicaciones.
Es importante que usted tome su dosis como le ha indicado su médico. Usted debe usar sólo lo que su médico le recomendó, el uso de más o menos dosis puede empeorar sus síntomas.

Si olvidó usar Propionato de Fluticasona 50 mcg suspensión acuosa nasal.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En caso de olvidar una dosis, esperar a la siguiente dosis cuando corresponda.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. Posibles reacciones adversas
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran.
Algunas personas pueden ser alérgicas a este medicamento, si bien esto ocurre raramente.
Los efectos sistémicos de los corticoides nasales pueden presentarse sobre todo al utilizar dosis elevadas durante períodos prolongados.
A continuación se indican las reacciones adversas asociados al Propionato de Fluticasona 50 mcg suspensión acuosa nasal:
Reacciones adversas muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Epistaxis (sangrado espontáneo por la nariz).

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TECNICA M.P. 18464
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 39 MESA DE ENTRADAS

Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Dolor de cabeza, sabor u olor desagradable.
- Sequedad nasal, irritación nasal, sequedad de garganta e irritación de garganta.

Reacciones adversas muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Reacciones de hipersensibilidad, anafilaxis/reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas generalizadas), broncoespasmo (espasmo en los bronquios que impide el acceso de aire hacia los pulmones), erupción cutánea (rash), edema (hinchazón) en cara o lengua.
- Glaucoma (aumento de la presión intraocular), cataratas.
- Perforación del tabique nasal.

Reacciones adversas de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Visión borrosa
- Ulceraciones nasales

Notificación de sospecha de reacciones adversas:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.
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 0800-333-1234.
Para reportar eventos adversos puede comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 0800 220 4752.

5. Conservación de Propionato de Fluticasona 50 mcg suspensión acuosa nasal
Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.
Conservar a una temperatura inferior a los 30ºC.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional
Composición de FLIXONASE suspensión acuosa nasal
El principio activo es propionato de fluticasona (micronizado). Cada aplicación libera 50 microgramos de propionato de fluticasona.
Los demás componentes son dextrosa anhidra, celulosa microcristalina-carboximetilcelulosa sódica, alcohol feniletílico, cloruro de benzalconio, polisorbato 80, ácido clorhídrico diluido y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
El medicamento es una suspensión acuosa para aplicación nasal. Cada frasco contiene 120 dosis.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Elaborado por: Glaxo Wellcome S.A., España.
Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** - Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires. Argentina.
Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 42.319.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GlaxoSmithKline Argentina S.A. – 0800 220 4752 o alternativamente al (011) 4725-8900.

SmPC España –Febrero 2018
Fecha de última revisión: .../.../..... Disp. Nº:.....

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Sasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.
© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.
Logo GlaxoSmithKline

A.N.M.A.T. FOLIO 40 MESA DE ENTRADAS

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-32809206-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Julio de 2018

Referencia: 6128-18-9 PacienteFluticasona Cert 42319

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.11 08:06:20 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.11 08:06:20 -03'00'