



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

Disposición

Número: DI-2018-1759-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-38684398-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-38684398-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada INHALAN PLUS / FLUTICASONA PROPIONATO – OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, FLUTICASONA PROPIONATO 0,05 mg/dosis – OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,05 mg/dosis; aprobada por Certificado N° 57.212.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 N° 1490/92 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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada INHALAN PLUS / FLUTICASONA PROPIONATO –

OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: **SPRAY NASAL, FLUTICASONA PROPIONATO 0,05 mg/dosis – OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,05 mg/dosis**, el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos **IF-2018-48643037-APN-DERM#ANMAT** (Rótulo primario) y **IF-2018-48749749-APN-DERM#ANMAT** (Rótulo secundario); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento **IF-2018-48643468-APN-DERM#ANMAT**; e información para el paciente obrante en el documento **IF-2018-48643835-APN-DERM#ANMAT**.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.212, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente.

EX-2018-38684398-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.14 11:09:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
Sub-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
307*5117564
Date: 2018.11.14 11:09:55 -0300'

ORIGINAL

000044

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

INHALAN PLUS
FLUTICASONA PROPIONATO, 0,050 mg/dosis;
OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO, 0,050 mg/dosis
Spray Nasal

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Agitar antes de usar

Contenido: 60 dosis

Fórmula

Cada dosis de suspensión contiene:

Oximetazolina clorhidrato 0,050 mg, Fluticasona propionato 0,050 mg. Excipientes: Polisorbato 80, Cloruro de benzalconio, Alcohol feniletílico, Dextrosa anhidra, Celulosa microcristalina/Carboximetilcelulosa sódica, Hidróxido de sodio, Ácido clorhídrico, Agua purificada.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura inferior a los 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 57.212

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 120 dosis.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-38749037-APN-DGASINMA-LLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT PROF 12.137
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-48643037-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Octubre de 2018

Referencia: Rótulo EX-2018-38684398, Certificado N°57212.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.10.01 10:23:57 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Técnico Profesional
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: 2018.10.01 10:24:00 -03'00'

ORIGINAL

000047

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

INHALAN PLUS
FLUTICASONA PROPIONATO, 0,050 mg/dosis;
OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO, 0,050 mg/dosis
Spray Nasal

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Agitar antes de usar

Contenido: 60 dosis

Fórmula

Cada dosis de suspensión contiene:

Oximetazolina clorhidrato 0,050 mg, Fluticasona propionato 0,050 mg. Excipientes: Polisorbato 80, Cloruro de benzalconio, Alcohol fenilético, Dextrosa anhidra, Celulosa microcristalina/Carboximetilcelulosa sódica, Hidróxido de sodio, Ácido clorhídrico, Agua purificada.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura inferior a los 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 57.212

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 120 dosis.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-28240849-APN-DGA/ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-48749749-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Octubre de 2018

Referencia: Rótulo secundario EX-2018-38684398, Certificado N°57212

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.10.01 14:01:36 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Técnico Profesional
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: 2018.10.01 14:01:37 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

INHALAN PLUS

FLUTICASONA PROPIONATO, 0,050 mg/dosis;
OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO, 0,050 mg/dosis

Spray Nasal

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada dosis de suspensión contiene:

Oximetazolina clorhidrato 0,050 mg, Fluticasona propionato 0,050 mg. Excipientes: Polisorbato 80 0,006 mg, Cloruro de benzalconio 0,02 mg, Alcohol feniletílico 0,25 mg, Dextrosa anhidra 5,0 mg, Celulosa microcristalina/Carboximetilcelulosa sódica 1,5 mg, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 6,4, Ácido clorhídrico c.s.p. pH 6,4, Agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticoide de acción tópica. Descongestivo nasal.

INDICACIONES

Tratamiento de la rinitis alérgica estacional, fiebre del heno y rinitis perenne.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El propionato de fluticasona posee actividad antiinflamatoria local luego de su administración intranasal, provocando escasa o nula supresión del eje hipotálamo-adrenal. La oximetazolina es un derivado imidazólico simpaticomimético, que produce un efecto descongestivo inmediato por su acción vasoconstrictora, que se extiende hasta 12 hs.

FARMACOCINÉTICA

Luego de la administración intranasal del propionato de fluticasona en dosis de 200 mcg/día la concentración máxima plasmática no fue detectable en la mayoría de los pacientes, siendo la mayor concentración observada de 0,017 ng/ml, evidenciando que la absorción sistémica a través de la mucosa nasal es despreciable. La mayoría de la dosis intranasal es eventualmente deglutida. La biodisponibilidad promedio es inferior al 2%. La unión a proteínas plasmáticas es del 91% y la droga es rápidamente eliminada por metabolismo hepático a través de la enzima CYP3A4 del sistema citocromo P450. La porción de la droga que fue deglutida será absorbida por vía intestinal y sometida a un importante metabolismo de primer paso.

LABORATORIOS CASASCO S.A.L.C.
IF-2018-28843948-APN-DE/ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO MAL PROE 12-437
APODERADO

La principal vía de eliminación del propionato de fluticasona y sus metabolitos es la excreción biliar. Los estudios con fluticasona administrada por vía intravenosa han demostrado que la concentración pico plasmática disminuye un 98% a las 3-4 horas, con una vida media terminal de 7,8 horas.

La oximetazolina se absorbe parcialmente a través de la mucosa nasal, absorción limitada por su propio efecto vasoconstrictor; no existe correlación entre los niveles plasmáticos y el efecto local nasal. El 30 % de la dosis suministrada se elimina sin modificaciones por la orina, y otro 10 % se recupera en materia fecal

POSOLOGÍA

INHALAN PLUS debe administrarse únicamente por vía nasal.

Adultos y niños mayores de 12 años: se recomienda una aplicación en cada fosa nasal dos veces al día, por la mañana y por la noche, al acostarse.

Ancianos: utilizar el mismo esquema que en Adultos.

INHALAN PLUS es un medicamento indicado para el tratamiento de la rinitis alérgica en su etapa inicial, con el propósito de lograr un rápido control sintomático. Salvo mejor criterio médico, su uso continuado debe reducirse al menor lapso de tiempo posible, sin superar los 15 días.

Modo de uso

Agitar bien antes de usar.

- 1) Limpie bien sus fosas nasales eliminando toda secreción.
- 2) Remueva la tapa del aplicador. La primera vez que lo utilice agite fuertemente el frasco y presione hasta que aparezca un fino spray. El aplicador está ahora listo para ser usado.
- 3) Oprima una fosa nasal utilizando su dedo pulgar, introduzca el aplicador en la otra fosa nasal y presione mientras inspira profundamente. Espire por la boca y repita la aplicación en la misma fosa nasal.
- 4) Repita el proceso completo en la otra fosa nasal.
- 5) Cierre el frasco con la tapa.
- 6) Luego del uso limpie el aplicador con un pañuelo de papel y coloque la tapa nuevamente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Glaucoma de ángulo cerrado. Pacientes con riesgo de retención urinaria por hipertrofia prostática. Pacientes en tratamiento con IMAO. Niños menores de 12 años.

LABORATORIOS CASASCO S.A.L.C.
F. 2018-20042546-ABN-DE-AN-IND-AT
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.137
APODERADO

ADVERTENCIAS

El uso simultáneo del corticoide nasal con corticoides inhalatorios podría aumentar el riesgo de hipercorticismismo o supresión del eje hipotálamo-suprarrenal. Debe recordarse que los pacientes tratados con drogas inmunosupresoras son más susceptibles a las infecciones. Evitar tratamientos prolongados por el riesgo de efecto rebote y rinitis iatrogénica.

PRECAUCIONES

En raras ocasiones puede presentarse dermatitis por contacto, respiración dificultosa, perforación del tabique nasal, cataratas, aumento de la presión intraocular y glaucoma por el uso intranasal de corticosteroides. Aunque los efectos sistémicos con las dosis recomendadas son mínimos, el uso de dosis mayores aumenta el riesgo potencial de hipercorticismismo, supresión de la función adrenal y disminución del crecimiento en niños, por lo cual deberá prestarse especial atención en esos casos. De presentarse estos cuadros, deberá discontinuarse lentamente la administración de la fluticasona.

Muy raramente se han observado rinofaringitis por *Cándida* asociada al uso intranasal de fluticasona. En estos casos se recomienda tratamiento tópico e interrupción del tratamiento corticoide.

Utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de tuberculosis, infecciones virales, micóticas o bacterianas, parasitarias o herpes simplex ocular.

Las infecciones de fosas nasales no constituyen una contraindicación para el uso de esta medicación.

Los pacientes con antecedentes recientes de heridas en la zona nasal (cirugías, traumatismos, úlceras) no deben utilizar corticoides tópicos hasta obtener la curación completa.

Deberá prestarse especial atención a los pacientes que pasan de corticoterapia sistémica a intranasal, por el riesgo de insuficiencia adrenal.

Administrar con precaución en pacientes ancianos, con hipertensión arterial, enfermedades cardíacas, diabetes e hipertiroidismo, debido a la acción simpaticomimética.

Interacciones

El ritonavir, inhibidor del citocromo P4503A4, puede aumentar los niveles plasmáticos de fluticasona, apareciendo ocasionalmente efectos sistémicos como síndrome de Cushing y supresión adrenal, por lo cual debe evitarse el uso asociado de ritonavir y propionato de fluticasona.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-49843868-APN-DESA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO MAT PROF 12.437
APODERADO

Otros inhibidores del citocromo P4503A4 como eritromicina y ketoconazol producen incrementos leves en los niveles plasmáticos de fluticasona, con lo cual deberá prestarse atención a la aparición de efectos sistémicos cuando se asocian estas drogas.

Bromocriptina: riesgo de hipertensión arterial y vasoconstricción excesiva; inhibidores de la MAO no selectivos: riesgo de crisis hipertensiva hasta 15 días después de suspendidas, debido a la prolongada vida media de estas drogas.

IMAO selectivos (moclobemida): se recomienda administrarlos con precaución.

Embarazo: no existen evidencias que aseguren la inocuidad del propionato de fluticasona durante el embarazo; la oximetazolina puede inducir taquicardia e hiperexcitabilidad fetal; **INHALAN PLUS** sólo deberá administrarse cuando se considere que los beneficios superen a los riesgos.

Lactancia: se recomienda no suministrar **INHALAN PLUS** durante la lactancia debido a los posibles efectos cardiovasculares de la oximetazolina sobre el lactante; no se ha estudiado la excreción de fluticasona intranasal en leche materna, aunque con las dosis usuales los niveles plasmáticos alcanzados son casi indetectables, lo que sugeriría una presencia virtualmente nula en la leche.

REACCIONES ADVERSAS

Efectos adversos posibles son irritación y sequedad de mucosa nasal y bucofaringea, epistaxis, cefalea, disgeusia, alteraciones del olfato, y, más raramente, broncoespasmo, rash cutáneo, edema de lengua y cara, reacciones anafilácticas, y perforación del tabique nasal. En caso de dosis excesivas, insomnio y palpitaciones. Riesgo de úlceras intranasales.

INHALAN PLUS posee Plan de Gestión de Riesgo.

SOBREDOSIFICACIÓN

La aplicación intranasal de 2 mg de fluticasona dos veces al día durante una semana en voluntarios sanos no inhibió el eje hipotálamo-adrenal. En caso de ingestión pueden presentarse trastornos de la conciencia o somnolencia que pueden llegar al coma, hipertensión, bradicardia, hipotermia. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Evaluación gástrica (lavado gástrico o inducción al vómito) y administración de carbón activado. Control clínico y de la presión arterial. Tratamiento de soporte.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-29343948-APN-DERANONMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT PROF. 12.137
APÓDERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-48643468-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Octubre de 2018

Referencia: Prospectos EX-2018-38684398, Certificado N°57212.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.10.01 10:25:01 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Técnico Profesional
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: 2018.10.01 10:25:05 -03'00'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

INHALAN PLUS

FLUTICASONA PROPIONATO, 0,050 mg/dosis;
OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO, 0,050 mg/dosis

Spray Nasal

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a usar **INHALAN PLUS** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada dosis de suspensión contiene:

Oximetazolina clorhidrato 0,050 mg, Fluticasona propionato 0,050 mg. Excipientes: Polisorbato 80, Cloruro de benzalconio, Alcohol feniletílico, Dextrosa anhidra, Celulosa microcristalina/Carboximetilcelulosa sódica, Hidróxido de sodio, Ácido clorhídrico, Agua purificada.

¿Qué es INHALAN PLUS y para qué se usa?

INHALAN PLUS es un medicamento que contiene fluticasona propionato, un corticoide de acción tópica y oximetazolina clorhidrato que es un descongestivo vasoconstrictor nasal. Se utiliza para el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional, fiebre de heno y rinitis perenne.

Antes de usar INHALAN PLUS**No use INHALAN PLUS si**

- Tiene hipersensibilidad conocida a cualquiera de componentes del medicamento.
- Tiene glaucoma de ángulo cerrado (enfermedad del ojo con aumento de la presión intraocular).
- Tiene agrandamiento de la próstata con riesgo de retención urinaria aguda.
- Está en tratamiento con drogas llamadas IMAO para el tratamiento de la depresión.
- Tiene menos de 12 años de edad.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-38842835-APN-DGRM#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO. MAT. PROF. 12.437
APROBADO

Tenga especial cuidado con INHALAN PLUS

- Los corticoides intranasales como la fluticasona pueden producir dermatitis de contacto, respiración dificultosa, perforación del tabique nasal cataratas y aumento de la presión intraocular.
- Si aumenta la dosis por encima de las recomendadas puede tener riesgo de presentar hipercortisolismo (exceso de corticoides), supresión de la función adrenal y disminución del crecimiento en niños. En estos casos se debe discontinuar lentamente la administración de esta medicación.
- Si desarrolla una infección por un hongo llamada candida. En este caso debe suspender la medicación.
- Si tiene antecedentes de heridas en la zona nasal (cirugías, traumatismos, úlceras). En estos casos no debe utilizar esta medicación hasta tener una curación completa.
- Si pasa del uso de corticoides por vía general a la vía intranasal, porque puede presentar riesgo de insuficiencia suprarrenal.
- En pacientes ancianos, con hipertensión arterial, enfermedades cardíacas, diabetes e hipertiroidismo ya que la oximetazolina tiene una acción simpaticomimética

Uso simultáneo de otros medicamentos

- Debe evitarse el uso asociado de ritonavir (medicamento para el tratamiento del sida) y propionato de fluticasona ya que puede aumentar los niveles en sangre de la fluticasona, y producir la aparición de efectos sistémicos como síndrome de Cushing y supresión adrenal.
- Debe evitarse el uso asociado eritromicina (un antibiótico macrolido) y el ketoconazol (un medicamento para los hongos) ya que pueden aumentar los niveles en sangre de fluticasona.
- Con Bromocriptina, ya que puede aparecer vasoconstricción excesiva y riesgo de hipertensión arterial.
- Con inhibidores de la MAO no selectivos (medicamentos para la depresión) y hasta 15 días después de suspendidas por riesgo de presentar crisis hipertensiva
- Con IMAO selectivos (moclobemida).

LABORATORIOS CASASCO S.A.L.S.

IF-2018-02543811-ERN-DGANANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

¿Cómo usar INHALAN PLUS?

INHALAN PLUS debe usarse solamente por vía intranasal.

Adultos y niños mayores de 12 años: se recomienda una aplicación en cada fosa nasal dos veces al día, por la mañana y por la noche, al acostarse.

INHALAN PLUS es un medicamento indicado para el tratamiento de la rinitis alérgica en su etapa inicial, con el propósito de lograr un rápido control sintomático. Salvo mejor criterio médico, su uso continuado debe reducirse al menor lapso de tiempo posible, sin superar los 15 días.

Modo de uso

Agitar bien antes de usar.

- 1) Limpie bien sus fosas nasales eliminando toda secreción.
- 2) Remueva la tapa del aplicador. La primera vez que lo utilice agite fuertemente el frasco y presione hasta que aparezca un fino spray. El aplicador está ahora listo para ser usado.
- 3) Oprima una fosa nasal utilizando su dedo pulgar, introduzca el aplicador en la otra fosa nasal y presione mientras inspira profundamente. Espire por la boca y repita la aplicación en la misma fosa nasal.
- 4) Repita el proceso completo en la otra fosa nasal.
- 5) Cierre el frasco con la tapa.

Luego del uso limpie el aplicador con un pañuelo de papel y coloque la tapa nuevamente.

Embarazo y lactancia

No hay evidencias que aseguren la inocuidad de la fluticasona propionato durante el embarazo y la oximetazolina puede producir taquicardia e hiperexcitabilidad fetal. Su médico evaluará los riesgos y beneficios de usar **INHALAN PLUS** durante el embarazo.

No se debe administrar **INHALAN PLUS** durante la lactancia.

Uso en niños

No debe usarse en niños menores de 12 años de edad.

Uso en ancianos

Se puede utilizar con un esquema similar al de adultos

LABORATORIOS CASASCO S.A.C.

IF-2018-39843835-APN-DGRANMMA T
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO MAT. PROF. 12.437
AFODERADO

A tener en cuenta mientras usa INHALAN PLUS**Efectos indeseables (adversos)**

- Irritación y sequedad de la mucosa nasal y bucofaríngea, sangrado nasal.
- Dolor de cabeza, alteración del gusto y del olfato.
- Más raramente, espasmo bronquial, rash cutáneo, edema de lengua y cara, reacciones anafilácticas, y perforación del tabique nasal.
- En caso de dosis excesivas, insomnio y palpitaciones.
- Riesgo de úlceras intranasales.

¿Cómo conservar INHALAN PLUS?

- Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura inferior a los 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 60 y 120 dosis.

Si Ud. se aplica dosis mayores de INHALAN PLUS de las que debiera

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 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 57.212

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-39843835-APN-DGRM-ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROE 12.437
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-48643835-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Octubre de 2018

Referencia: Información pacientes EX-2018-38684398, Certificado N°57212.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.10.01 10:25:57 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Técnico Profesional
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: 2018.10.01 10:25:58 -03'00'