

FLUTIXONA®

FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg/dosis

SUSPENSIÓN NASAL
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: NASAL
ANTIINFLAMATORIO TÓPICO NASAL

FORMULA:

Cada dosis (aproximadamente 0,14 ml) contiene:

Fluticasona

Propionato.....50 mcg

Excipientes.....C.S.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Corticosteroide tópico de elevada acción antiinflamatoria - antiexudativa local y mínimos efectos sistémicos.

INDICACIONES:

IProfilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica estacional (incluyendo la fiebre del heno) y de la rinitis perenne.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo. Embarazo y lactancia.

REACCIONES ADVERSAS/EFFECTOS SECUNDARIOS:

- Trastornos del sistema inmunológico. Reacciones de hipersensibilidad con las siguientes manifestaciones: Rara: Broncoespasmo, Reacciones anafilácticas, Reacciones anafilactoides Muy rara: Reacción de hipersensibilidad cutánea, Angioedema (principalmente edema facial y orofaríngeo).

- Trastornos del sistema nervioso: Frecuente: Dolor de cabeza, gusto desagradable, olor desagradable.

- Trastornos de la visión: Muy raras: Glaucoma, aumento de la presión intraocular, cataratas. Estas reacciones se han identificado en notificaciones espontáneas siguiendo tratamientos prolongados.

No conocida: Visión borrosa.

- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Muy frecuente: Epistaxis. Frecuentes: Sequedad nasal, irritación nasal, sequedad de garganta, irritación de garganta. Muy rara: Perforación

del tabique nasal, ulceración mucocutánea. Normalmente en pacientes que han sido previamente operados de la nariz. No conocida: Úlceras nasales.

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se recomienda precaución especial cuando se transfiera a los pacientes del tratamiento con corticoides sistémicos al tratamiento con FLUTIXONA, debido a la posibilidad de una alteración de la función suprarrenal y la aparición de síntomas de deprivación (dolor muscular o articular, lasitud y depresión). En estos casos también debe monitorearse cuidadosamente la aparición de insuficiencia suprarrenal aguda en respuesta al estrés. En los pacientes con asma u otras condiciones clínicas en tratamiento crónico con corticoides, la disminución rápida de los corticoides sistémicos puede causar una severa exacerbación de los síntomas. El uso de drogas que inhiben el sistema inmune aumenta la susceptibilidad a las infecciones. La varicela y el sarampión pueden tener un curso más serio en pacientes en tratamiento con corticoides. En el caso de los niños y los adultos que no hayan padecido estas enfermedades, deben adoptarse medidas para evitar la exposición y para proporcionar el tratamiento adecuado en caso necesario. Evitar que el spray llegue a los ojos. Los corticoides intranasales pueden afectar la velocidad de crecimiento en los niños. Raramente, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad inmediata o dermatitis de contacto luego de la administración de corticoides por vía nasal. También se han informado raros casos de sibilancias, perforación del tabique nasal, cataratas, glaucoma y aumento de la presión intraocular con la administración de corticoides intranasales. El uso de dosis excesivas de corticoides puede ocasionar signos y síntomas de hipercorticismo y/o supresión de la función hipófisis suprarrenal. Los efectos sistémicos son mínimos con la administración de FLUTIXONA en las dosis recomendadas y debe evitarse el uso de dosis mayores. Si ocurrieran estos cambios, se recomienda interrumpir el tratamiento en forma lenta y progresiva. Se ha informado, en raros casos, el desarrollo de infecciones localizadas de la nariz y la faringe ocasionadas por *Candida albicans*. Estas infecciones pueden requerir la instauración de un tratamiento local adecuado y la interrupción de la administración de FLUTIXONA. Como sucede con todos los tratamientos de este tipo a largo plazo, debe examinarse periódicamente la mucosa nasal de los pacientes que usen FLUTIXONA durante algunos meses o periodos más prolongados, con el objeto de detectar una posible infección por *Candida albicans* u otros signos de reacciones adversas en la mucosa nasal. Los corticoides intranasales deben ser empleados con precaución en pacientes con enfermedades bacterianas, micóticas, virales o parasitarias, locales o sistémicas, sin tratamiento. Debido a los efectos inhibitorios de los corticoides sobre el proceso de cicatrización, los pacientes que hayan presentado úlcera de mucosa nasal, traumatismo nasal o hayan sido sometidos a cirugía nasal no deben emplear corticoides nasales hasta observarse la curación completa.

Embarazo: No existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas. FLUTIXONA sólo se utilizará durante el embarazo si los beneficios justifican los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: Se desconoce si la Fluticasona se elimina en la leche humana. No obstante, se ha detectado la presencia de otros corticoides en la leche humana. Como no existen datos de estudios bien controlados con Fluticasona, se recomienda precaución al administrar a mujeres que se encuentren amamantando.

Uso pediátrico: No se ha establecido la eficacia y seguridad de la Fluticasona en niños menores de 4

años. Se ha informado disminución de la velocidad de crecimiento en niños en tratamiento con corticoides intranasales. Se desconoce el efecto a largo plazo de esta disminución y su repercusión sobre la estatura final de la adultez. Se recomienda monitorear periódicamente el crecimiento de los niños que reciben tratamiento crónico con corticoides intranasales y evaluar los efectos potenciales sobre el crecimiento respecto de los beneficios clínicos. Para minimizar el riesgo de posibles efectos sistémicos de los corticoides intranasales, cada paciente debe recibir la menor dosis que controle efectivamente sus síntomas.

Si se utiliza durante largos periodos, el conservante cloruro de benzalconio puede producir inflamación de la mucosa nasal

RESTRICCIONES DE USO:

Niños menores de 4 años. Embarazo y lactancia.

POSOLOGÍA:

- Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 4 años.

- Adultos y niños de 12 años y mayores

Se recomiendan dos aplicaciones en cada fosa nasal una vez al día (200 µg), preferiblemente por la mañana. En algunos casos, pueden requerirse dos aplicaciones en cada fosa nasal dos veces al día (400 microgramos). 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 µg). Si los síntomas reaparecen, puede aumentarse la dosis en consecuencia. La dosis máxima diaria no deberá exceder de cuatro aplicaciones en cada fosa nasal (400 microgramos). Se deberá utilizar la dosis mínima para mantener un control efectivo de los síntomas.

- Niños entre 4 y 11 años

Se recomienda una aplicación en cada fosa nasal una vez al día (100 µg), preferiblemente por la mañana. En algunos casos, puede requerirse una aplicación en cada fosa nasal dos veces al día (200 µg). La dosis máxima diaria no debe exceder de dos aplicaciones en cada fosa nasal (200 µg). Se deberá utilizar la dosis mínima a la que se mantenga un efectivo control de los síntomas.

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

- Efectos de Propionato de Fluticasona sobre otros medicamentos:

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.

- Efectos de otros medicamentos sobre el Propionato de Fluticasona:

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.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

No hay datos disponibles sobre los efectos de sobredosis aguda o crónica. 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. 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.

RECOMENDACIÓN:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas. Av. Gral Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo frasco dosificador de 15 mL (100 dosis).

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

Venta Bajo Receta.

Elaborado por

Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A. - PHARMETICA - División Farmacéutica

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885