



Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Fórmula:

Cada dosis de suspensión contiene: fluticasona propionato 0,050 mg.
Excipientes: 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 c.s.p. pH 6,4, agua purificada c.s.p. 1 dosis

Acción Terapéutica: corticoide de acción tópica.

Indicaciones: tratamiento y profilaxis de la rinitis alérgica estacional, fiebre del heno y rinitis perenne. Tratamiento del dolor y la opresión sinusales asociados a la rinitis alérgica.

Acción Farmacológica: el propionato de fluticasona posee actividad antiinflamatoria local luego de su administración intranasal, provocando escasa o nula supresión del eje hipotálamo-adrenal.

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.

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.

Posología: el propionato de fluticasona debe administrarse únicamente por vía nasal.

Adultos: se recomiendan dos aplicaciones en cada fosa nasal una vez al día preferentemente por la mañana. En algunos casos también es efectiva una sola

1

E-0968-02 / D0449 / Act.: 08/2011

CASASCO

aplicación en cada fosa nasal dos veces al día. En todos los casos la dosis diaria total no superará los 200 mcg. Tras los primeros días se puede reducir la dosis a una aplicación en cada fosa nasal una vez al día.

Ancianos: utilizar el mismo esquema que en adultos.

Niños mayores de 4 años: se recomienda una aplicación en cada fosa nasal una vez al día preferentemente por la mañana. En algunos casos pueden requerirse dos aplicaciones en cada fosa nasal una vez al día, debiendo reducirse a una aplicación al alcanzarse el control del cuadro.

En todos los casos debe utilizarse la droga en forma regular, debiéndose explicar al paciente que los efectos se alcanzan a los 3 - 4 días de iniciado el tratamiento.

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.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

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.

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.

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.

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.

Embarazo: no existiendo evidencias que aseguren la inocuidad del propionato de fluticasona durante el embarazo, sólo deberá administrarse cuando se considere que los beneficios superan a los riesgos.

Lactancia: 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: los efectos adversos más comúnmente observados 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.

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 60 y 120 dosis.

Fecha de última revisión: diciembre de 2007.

Forma de conservación:

- Conservar al abrigo de la luz y la humedad; temperatura ambiente hasta 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.388