CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FLUTISAN® (Fluticasona propionaro)
Forma farmacéutica:	Suspensión spray nasal
Fortaleza:	*0,5 mg/mL*
Presentación:	Estuche por un frasco de PEHD ámbar farmacopet y bomba spray con 12 mL de suspensión.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A., San Lorenzo, Paraguay.
Fabricante, país:	LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A., San Lorenzo, Paraguay.
Número de Registro Sanitario:	087-18D3
Fecha de Inscripción:	16 de noviembre de 2018
Composición:	
Cada mL contiene:	
Propionato de fluticasona Cloruro de banzalconio 10 %	0,50 mg 0,0018 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar a temperatura menor de 30 ºC.

Indicaciones terapéuticas:

Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica estacional, incluyendo la fiebre del heno. Tratamiento de la rinitis perenne y de la rinitis vasomotora no alérgica.

Prevención de la recidiva de los pólipos nasales luego de su remoción quirúrgica.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los corticoides o a cualquiera de sus componentes.

Ulceras septales.

Cirugía o traumatismo nasal reciente.

Tuberculosis del aparato respiratorio.

Herpes simple ocular.

Niños menores de 4 años.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Con el uso de la fluticasona por vía nasal, en ocasiones pueden aparecer efectos sistémicos, sobre todo cuando se utiliza a dosis elevadas durante periodos prolongados, pero la probabilidad de que estos efectos aparezcan es mucho menor que con corticoesteroides administrados por vía oral. Los posibles efectos sistémicos, incluyen supresión corticosuprarrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral del hueso, cataratas y glaucoma. Por lo tanto, es importante someter a los pacientes a controles periódicos y reducir la dosis de corticoide inhalado a la dosis mínima con la que se mantenga un control eficaz de la enfermedad.

El tratamiento con dosis superiores a las recomendadas puede producir una supresión adrenal clínicamente significativa, por lo que deberá tenerse en cuenta la posible necesidad de corticoesteroides sistémicos adicionales en períodos de estrés o en cirugías programadas.

Las infecciones de las fosas nasales deben tratarse adecuadamente, pero no constituyen una contraindicación específica al tratamiento con fluticasona en spray nasal. Sin embargo, deberá tenerse en cuenta que existe riesgo potencial de enmascarar una infección local.

El beneficio completo de este producto, puede no alcanzarse hasta que el tratamiento se haya administrado durante varios días.

Debe tenerse cuidado al transferir pacientes de tratamiento esteroideo sistémico a tratamiento con fluticasona spray nasal, si hubiera alguna razón para suponer que la función suprarrenal está alterada.

Con el uso de corticoesteroides por vía intranasal, se han comunicado casos extremadamente raros de perforación del tabique nasal, generalmente en pacientes que han sido sometidos a cirugía nasal.

No debe suspenderse bruscamente el tratamiento.

Contiene cloruro de benzalconio, puede causar bronco espasmo.

Efectos indeseables:

Los efectos sistémicos de los corticoides nasales pueden presentarse sobre todo al utilizar dosis elevadas durante períodos prolongados. Los síntomas que se han descrito son los siguientes:

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raros: Reacciones de hipersensibilidad, anafilaxis/reacciones anafilácticas, broncoespasmo, erupción (rash) cutánea, edema en cara o lengua.

Trastornos endocrinos:

Muy raros: supresión corticosuprarrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral del hueso, cataratas y glaucoma

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Dolor de cabeza, sabor desagradable, olor desagradable.

Trastornos oculares:

Muy raros: Glaucoma, aumento de la presión intraocular, cataratas.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy frecuentes: Epistaxis. Frecuentes: Sequedad nasal, irritación nasal, sequedad de garganta, irritación de garganta. Candidiasis en la boca y garganta. Muy raras: Perforación del tabique nasal. Tanto la ronquera como la incidencia de candidiasis pueden aliviarse haciendo gargarismos con agua tras utilizar este producto.

Posología y modo de administración:

El propionato de fluticasona en spray nasal acuoso se administra por vía intranasal únicamente.

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*:*

*P*ara la profilaxis y el tratamiento de la rinitis alérgica estacional y el tratamiento de la rinitis perenne: 2 aplicaciones en cada fosa nasal una vez al día (200 µg/día), preferiblemente por la mañana. En algunos casos, pueden requerirse dos aplicaciones en cada fosa nasal dos veces al día. La dosis máxima diaria no debe exceder de cuatro aplicaciones en cada fosa nasal.
Pacientes ancianos: debe usarse la dosis normal para adultos.

Niños menores de 12 años*:*

*P*ara la profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica estacional y el tratamiento de la rinitis perenne en niños de 4 a11 años, se recomienda una aplicación en cada fosa nasal una vez al día (100 µg/día), preferiblemente 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 tienen datos clínicos sobre la eficacia de este producto en niños menores de 4 años. Es necesario utilizar el propionato de fluticasona en spray nasal con regularidad, para alcanzar el beneficio terapéutico completo, pero no se recomienda administrarlo durante más de tres semanas, si no se obtiene respuesta

Cada frasco de fluticasona spray nasal va provisto de una válvula atomizadora dosificadora, un aplicador nasal y una tapa que protege contra la entrada de polvo, y contiene un volumen de suspensión suficiente para 120 aplicaciones

1) Remueva la tapa (figura A).

2) Presione el fondo del frasco con el pulgar mientras sostiene los costados del aplicador nasal entre el índice y el mayor. Dispare así hasta que salga una fina niebla. Si ha dejado de utilizar el spray por más de 7 días puede ser necesario que repita este procedimiento nuevamente (figura B).

1) Suénese la nariz suavemente para limpiar las fosas nasales. Cierre una de las fosas nasales. Coloque la punta del aplicador nasal hacia la otra fosa nasal.

2) Respire suavemente por la nariz. Mientras inspira presione firme y rápidamente el fondo del frasco para liberar el medicamento dentro de la fosa nasal (figura C).

3) Respire por la boca. No eche la cabeza para atrás ni sople por la nariz enseguida de utilizar el producto (esto podría llevarle a tener un gusto amargo en su boca). (figura D).

4) Si es mayor de 12 años, vuelva a repetir el mismo procedimiento en la misma fosa nasal.

5) Repita los pasos 2 al 4 en la otra fosa nasal.

6) Limpie el aplicador nasal con un pañuelo desechable limpio y vuelva a colocarle la tapa protectora.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Es improbable que se produzcan interacciones medicamentosas clínicamente significativas con este producto, debido a que en circunstancias normales, se obtienen bajas concentraciones plasmáticas de propionato de fluticasona después de la administración intranasal. Durante su uso postcomercialización sí se han notificado interacciones medicamentosas clínicamente significativas en pacientes tratados con propionato de fluticasona y ritonavir (potente inhibidor del citocromo P450 3A4), ya que éste puede aumentar de manera considerable las concentraciones de propionato de fluticasona en plasma, dando lugar a efectos sistémicos de tipo corticosteroide, incluyendo síndrome de Cushing y supresión corticosuprarrenal. Por lo tanto, debería evitarse el uso concomitante de propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el beneficio potencial para el paciente sea mayor que el riesgo de aparición de efectos sistémicos de tipo corticosteroide. También se aconseja tener precaución si este producto se administra conjuntamente con otros inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 (ejemplo ketoconazol y la eritromicina), ya que estos pueden aumentar la exposición sistémica al propionato de fluticasona.

Uso en Embarazo y lactancia:

El uso de propionato de fluticasona durante el período del embarazo y la lactancia, requiere sopesar los beneficios terapéuticos del fármaco frente a los posibles riesgos para la madre y el niño, debido a que se carece de estudios bien controlados sobre su seguridad y eficacia en estas situaciones.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No hay datos disponibles sobre los efectos de sobredosis aguda con el propionato de fluticasona en spray nasal. La administración nasal de 2 mg de propionato de fluticasona dos veces al día, durante siete días a voluntarios humanos sanos, no tuvo efecto alguno sobre la función del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal. La administración por vía oral o inhalatoria a dosis elevadas de corticosteroides durante un período prolongado de tiempo, puede conducir a una sobredosis crónica con la supresión del eje hipotálamo-hipofisario-

corticosuprarrenal (aparición de acné, síndrome de Cushing y alteraciones menstruales). El tratamiento consistirá en la discontinuación gradual del tratamiento.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: R01AD08 Corticoesteroides

La fluticasona propionato tiene una acción antiinflamatoria y vasoconstrictora. El mecanismo exacto de la acción antiinflamatoria en la rinitis alérgica no está totalmente aclarado, pero comprendería una reducción de las células mediadoras en la mucosa nasal, disminución de la reactividad nasal a los alérgenos y de la liberación de mediadores inflamatorios y enzimas proteolíticas. La fluticasona facilita además, el aclaramiento nasomucociliar de las secreciones nasales, inhibe la dilatación y permeabilidad postcapilar, disminuye el edema de los cornetes nasales y reduce la inflamación de la mucosa nasal.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La fluticasona es absorbida en la mucosa nasal en un porcentaje menor al 2%, por lo que no muestra acción sistémica. Una fracción de la dosis administrada por inhalación nasal es deglutida, experimentando un extenso metabolismo de primer paso en el hígado. No suelen detectarse concentraciones plasmáticas de fluticasona, a menos que la dosis recomendada haya sido ampliamente excedida en forma mantenida durante 2 a 3 semanas, y aún en estos casos las mismas son muy bajas, no detectándose en todos los casos examinados. No se ha descrito una distribución en los tejidos tras la administración intranasal; de igual manera se ignora, si administrada por esta vía, atraviesa la placenta o se distribuye en la leche materna. Una vez administrada la fluticasona, se observa una disminución de la sintomatología dentro de las 12 a 48 horas de iniciado el tratamiento y de 36 horas en los niños. Sin embargo, la máxima efectividad de la fluticasona no es alcanzada hasta los 2 a 4 días de iniciada la administración, en la mayoría de los individuos. Una vez suspendido el tratamiento, los síntomas de rinitis no recurren hasta pasadas 1 a 2 semanas Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 16 de noviembre de 2018.