

LABORATORIO CHILE S.A. INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA		SUBGERENCIA DE DESARROLLO Y CONTROL DE CALIDAD	
SANTIAGO - CHILE		Departamento Control Nacional Sección Registro	
NEBULEX SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 µg/dosis			
Fecha: Marzo 2005	Página: 1	Producto N° IMED-208	Versión : 1

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

1.- Denominación:

Nombre : NEBULEX ~~NEBULIZADORA~~ SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 µg/dosis

Principios Activos : Fluticasona Propionato

Forma Farmacéutica : Suspensión para nebulización nasal

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

N° Ref: 27768/05

SECCION REGISTRO

2.- Composición:

Cada dosis de 100 mg de suspensión nasal proporciona 50 µg de Fluticasona Propionato.

Cada 100 g de suspensión para nebulización nasal contiene:

Fluticasona propionato 50 mg

Excipientes c.s.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Departamento

Registro N°

F-15296/05

21 NOV 2005

4.- Categoría : Anti-inflamatorio. Glucocorticoide tópico nasal

5.- Indicaciones

~~Profilaxis y manejo de los síntomas nasales de la rinitis alérgica estacional y perenne.~~

~~Tratamiento de rinitis perenne no alérgica.~~

Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica estacional y de la rinitis perenne.

6.- Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 100 µg (2 nebulizaciones) en cada fosa nasal una vez al día, preferentemente por la mañana, incrementando en caso necesario a 100 µg en cada fosa nasal cada 12 h, con un máximo de 8 nebulizaciones/día. (400 µg /día). Una vez obtenido los resultados deseados, se debe intentar reducir lentamente las dosis, para llegar, en lo posible, a una dosis de mantención de 100 µg (1 nebulización en cada fosa nasal) al día.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

LABORATORIO CHILE S.A.		SUBGERENCIA DE DESARROLLO Y CONTROL DE CALIDAD	
SANTIAGO - CHILE			
NEBULEX SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACION NASAL 50 µg/dosis			
Fecha: Marzo 2005	Página: 2	Producto N° IMED-208	Versión : 1

Niños de 4 a 11 años: 50 µg (1 nebulización) en cada fosa nasal, una vez al día; esta dosis se puede incrementar en caso necesario hasta 50 µg en cada fosa nasal cada 12 hrs. Dar como máximo 4 nebulizaciones en el día.

No se recomienda su uso en menores de 4 años.

El efecto máximo se logra después de 3- 4 días de tratamiento.

7.- Farmacología:

Mecanismo de acción:

La Fluticasona es un glucocorticoide halogenado, con propiedades antiinflamatorias y antialérgicas. Ambas acciones están ligadas a la capacidad de los glucocorticoides de reducir la síntesis y liberación de mediadores de la inflamación y de la alergia, tales como histamina, prostaglandinas, citokinas y leucotrienos, sustancias responsables de desencadenar y mantener los síntomas nasales (estornudos, picor, rinorrea y obstrucción nasal). Los glucocorticoides inhiben la fase inicial de la reacción alérgica mediada por las IgE y los mastocitos, así como la emigración de las células de la inflamación (linfocitos, eosinófilos, neutrófilos, macrófagos) a la mucosa nasal.

8.- Farmacocinética:

Absorción:

Vía nasal: Se absorbe rápidamente en la mucosa nasal. Parte de la dosis es tragada y de ella se absorbe una mínima parte que es rápidamente metabolizada. La biodisponibilidad oral es menor del 2%. Se han obtenido niveles plasmáticos de 0.05 ng/ml con una dosis intranasal de 1 mg.

Presenta distribución tisular amplia y rápida eliminación. El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 91% y su volumen de distribución (Vd) es de 258 L.

La porción absorbida se metaboliza ampliamente en el hígado con formación del derivado 17-beta-carboxílico, sin actividad farmacológica significativa.

Del 87 al 100% de la dosis del fármaco se elimina con las heces como fármaco inalterado, y menos del 5% con la orina. La Vida Media de eliminación, (T1/2) es alrededor de 3 hrs.

El comienzo de la acción puede manifestarse a las 12 horas, aunque el efecto terapéutico máximo suele alcanzarse a los pocos días.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

9.- Información para su prescripción:**Precauciones:**

Extremar las precauciones en presencia de Tuberculosis pulmonar, o de infecciones respiratorias fúngicas, bacterianas o virales.

En tratamientos prolongados debe inspeccionarse la mucosa nasal al menos una vez al año. Los efectos máximos se obtienen después de varios días de tratamiento.

En caso de inflamación excesiva de la mucosa nasal, se recomienda el uso conjunto de vasoconstrictores para facilitar el ingreso del corticosteroide a la zona inflamada.

Embarazo.- No se han realizado estudios bien controlados con fluticasona intranasal en embarazadas. En animales, la administración oral de dosis de 100-300 µg/kg, no registró niveles significativos en el plasma fetal ni efectos adversos en el feto.

En estudios realizados con animales, utilizando dosis por vía inyectable se han registrado efectos teratogénos (omfalocele, paladar hendido) y fetotóxicos (retraso del crecimiento embrional, de la osificación craneal y reducción del peso fetal).

La administración tópica-nasal a las dosis recomendadas de estos corticoides no parece producir niveles sistémicos significativos. Durante el embarazo hay un aumento natural en la producción de corticosteroides endógenos, por lo que las embarazadas requerirán una dosis exógena menor de corticosteroides y muchas ni siquiera necesitarán tratamiento con corticosteroides durante el embarazo.

Se deben evaluar los riesgos y beneficios de su uso.

No se sabe si Fluticasona es excretada en la leche; usar con cuidado en mujeres que están amamantando.

Se debe tener precaución cuando se transfiera en pacientes que están tomando esteroides sistémicos, si se sospecha alteración de la función suprarrenal. Aunque el propionato de fluticasona controla los síntomas de la rinitis alérgica estacional, una estimulación anormalmente fuerte con alérgenos durante la estación de verano, puede requerir de tratamiento adicional.

Contraindicaciones:

- ~~—Alergia al producto.~~
- ~~—Presencia de infecciones no tratadas, localizadas en la mucosa nasal~~
- ~~—Niños menores de 4 años.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

LABORATORIO CHILE S.A.		SUBGERENCIA DE DESARROLLO Y CONTROL DE CALIDAD	
SANTIAGO - CHILE			
NEBULEX SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACION NASAL 50 µg/dosis			
Fecha: Marzo 2005	Página: 4	Producto N° IMED-208	Versión : 1

Hipersensibilidad al propionato de fluticasona, o cualquiera de los componentes de la fórmula.; con trastornos de la hemostasia, epistaxis, infecciones virales, oculares o bacterianas del tracto respiratorio superior, así como en rinitis atrófica. También está contraindicado su uso durante el embarazo y en niños menores de 4 años.

Advertencias:

- Se aconsejan revisiones médicas periódicas durante tratamientos prolongados (varios meses) para evaluar la eficacia del tratamiento y/o diagnosticar cualquier cambio en las fosas nasales (infección, atrofia de la mucosa nasal, perforación, hemorragia nasal etc.). - El efecto terapéutico no es inmediato. Generalmente el efecto máximo aparece a los pocos días de tratamiento ininterrumpido.

Su efectividad es mayor con el uso regular. No exceder la dosis recomendada. - Limpiar la nariz antes de la administración. Eventualmente, en presencia de obstrucción nasal puede utilizarse un descongestionante para facilitar la penetración, advirtiendo que los descongestionantes adrenérgicos aplicados durante más de 3-5 días pueden ocasionar congestión de rebote.

Los pacientes con hemorragias nasales frecuentes deberán comunicarlo al facultativo.

Interacciones:

Ketoconazol y otros inhibidores del sistema Citocromo P-450 pueden inhibir el metabolismo de la fluticasona.

Prednisona y otros glucocorticoides sistémicos: el uso conjunto puede inducir frenación del eje hipotálamo- hipófisis- adrenal.

10.- Reacciones Adversas:

Los efectos adversos de este medicamento son, en general, leves y transitorios. Las alteraciones más frecuentes son: - Otorrinolaringológicas: irritación nasal, estornudos; lo que puede estar relacionado con el medicamento y/o con el vehículo de la preparación. Ocasionalmente, congestión nasal, epistaxis. Rara vez, candidiasis en nariz y faringe (<1%). Excepcionalmente, después de varios meses de tratamientos, ulceración de la mucosa nasal y perforación nasal. Se han comunicados casos de alteración del gusto y olfato.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

LABORATORIO CHILE S.A.		SUBGERENCIA DE DESARROLLO Y CONTROL DE CALIDAD	
SANTIAGO - CHILE			
NEBULEX SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACION NASAL 50 µg/dosis			
Fecha: Marzo 2005	Página: 5	Producto N° IMED-208	Versión : 1

Alérgicas/dermatológicas: rara vez, urticaria, broncoespasmo, angioedema, erupción cutánea, herpes simple. Neurológicas: cefalea.

Oculares: Irritación ocular, visión borrosa. Rara vez, tras el uso prolongado incremento de la presión intraocular, catarata y glaucoma. - Respiratorias: faringitis, tos, disnea y ronquera. - Digestivas: dispepsia, sequedad de boca, náuseas. Si se exceden las dosis aconsejadas durante periodos prolongados o en individuos especialmente predispuestos pueden aparecer síntomas de hipercorticismismo.

El tratamiento debe ser suspendido en caso de irritación nasofaríngea persistente.

11.- Información Toxicológica:

Sobredosis: No aparecen descritos casos de sobredosis por esta forma de aplicación.

Si se exceden las dosis recomendadas, es posible la aparición de síntomas de hipercorticismismo; si esto ocurre, se debe reducir gradualmente la dosis.

12.- Bibliografía:

- **Drug Information USP_DI** 24 Et. 2004
- **Drug Facts & Comparisons** 54 Ed. 2000
- **Monografías** (Base de Datos) Col. Ftco de España
- **British National Formulary** 2003

02.03.05/ rsd

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE.
NEBULEX SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACION
NASAL 50 µg/DOSIS

Documento: IPAC: 744

Fecha: marzo 2005

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico

COMPOSICION Y PRESENTACION:

Cada 100 gramos de suspensión para nebulización contiene:
Propionato de Fluticasona 50 mg

Cada dosis de 100 mg proporciona 50 µg de Propionato de Fluticasona.

INDICACIONES:

~~NEBULEX suspensión acuosa en forma de nebulizaciones intranasales se usa para el manejo y prevención de los síntomas nasales de la rinitis alérgica estacional o perenne y en el tratamiento de rinitis perenne no alérgica~~

Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica estacional y de la rinitis perenne. 21 NOV 2005

CLASIFICACION:

Antialérgico, Antiinflamatorio.

ADVERTENCIAS:

Mientras use este producto, tenga presente las siguientes recomendaciones:

Efectuar revisiones médicas periódicas durante tratamientos prolongados (varios meses) para evaluar la eficacia del tratamiento y/o diagnosticar cualquier cambio en las fosas nasales (infección, atrofia de la mucosa nasal, perforación, hemorragia nasal).

El efecto terapéutico no es inmediato; generalmente el efecto máximo aparece a los pocos días de tratamiento ininterrumpido.

Su efectividad es mayor con el uso regular. Eventualmente, en presencia de obstrucción nasal, los primeros días, puede utilizarse un descongestionante para facilitar la penetración. Los pacientes con hemorragias nasales frecuentes deberán comunicarlo al facultativo. Limpiar la nariz antes de efectuar la nebulización. No exceder la dosis recomendada. -

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº Ref: 27768/05
SECCION REGISTRO

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Registro F-15296/05

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

CONTRAINDICACIONES:

No usar estas nebulizaciones en personas que presenten los siguientes problemas:

- - Alergia al producto.
- - Presencia de infecciones no tratadas, localizadas en la mucosa nasal
- - Niños menores de 4 años
- - **Personas que padezcan de trastornos de la coagulación, sangramiento de nariz.**

INTERACCIONES:

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones cuando se ha usado junto con los siguientes medicamentos:

Ketoconazol: aumenta el efecto de la fluticasona

Prednisona y otros corticoides por vía oral o inyectable: Disminución de la producción normal de los corticoides propios del organismo.

REACCIONES ADVERSAS:

El uso de este medicamento puede producir algunos efectos leves y transitorios pero que si persisten o empeoran pueden requerir atención médica.

Irritación o congestión nasal, estornudos, alteración del gusto y olfato, dispepsia, sequedad de boca.

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, consulte a su médico.

Ocasionalmente, hemorragia nasal, candidiasis (manchas blancas) en nariz y faringe, ulceración de la mucosa nasal y perforación del tabique nasal, inflamación de boca y faringe, tos y ronquera.

Urticaria, erupción cutánea, herpes simple. Dolor de cabeza.

Irritación ocular, visión borrosa. - Si se exceden las dosis aconsejadas durante periodos prolongados, pueden aparecer síntomas de hipercorticismismo (hinchazón y cara redondeada)

El tratamiento debe ser suspendido en caso de irritación nasofaríngea persistente.

PRECAUCIONES:

Administrar con precaución en los casos siguientes:

Extremar las precauciones y sólo si es absolutamente necesario, en presencia de Tuberculosis pulmonar, o de infecciones respiratorias bacterianas, virales o por hongos.

En tratamientos prolongados debe inspeccionarse la mucosa nasal al menos una vez al año.

Los efectos máximos se obtienen después de varios días de tratamiento.

En caso de inflamación excesiva de la mucosa nasal, se recomienda el uso conjunto de vasoconstrictores para facilitar el ingreso del medicamento a la zona inflamada.

Visitar al médico regularmente; consultar al médico si no hay mejoría al cabo de dos semanas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

Embarazo.- Informe al médico si está embarazada o planea estarlo. El médico deberá evaluar los posibles riesgos para el feto. No se sabe si Fluticasona es excretada en la leche; usar con cuidado en mujeres que están amamantando.

DOSIS:

~~La dosis debe ser determinada por el médico para su caso particular. No obstante, las dosis usuales son:~~

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 o 2 nebulizaciones en cada fosa nasal una vez al día, preferentemente por la mañana.

Niños de 4 a 11 años: 1 nebulización en cada fosa nasal, una vez al día;

No se recomienda su uso en menores de 4 años.

El efecto máximo se logra después de 3- 4 días de tratamiento

MODO DE EMPLEO:

Aplicar de acuerdo a las instrucciones del ~~envase~~ **instructivo siguiente:**

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

LEA CUIDADOSAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR NEBULEX

LIMPIEZA:

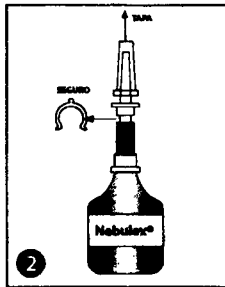
Para limpiar el aplicador, retire la tapa y lave ambos bajo la llave con agua fría. Seque y ponga la tapa como corresponde. Si el aplicador se tapara, remueva la tapa, retire el aplicador e introdúzcalo en agua caliente por algunos minutos. Enjuague en agua fría, seque y póngalo nuevamente en su lugar original.

ALMACENAMIENTO:

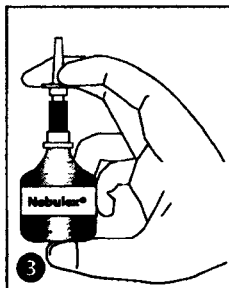
Protéjase de la luz. Manténgase a menos de 25°C. No refrigerar.



1
Limpie bien su nariz para despejar las fosas nasales de secreción.



2
Retire el Seguro y la Tapa del Aplicador.



3
La primera vez que usted use el nebulizador, presione hacia abajo el Aplicador usando sus dedos índice y medio mientras sujeta la base del frasco con el pulgar, hasta que aparezca un fino spray.



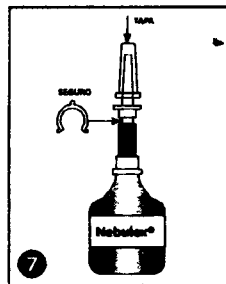
4
Oprima una fosa nasal, presionando con su pulgar sobre ella, e inserte el Aplicador en la otra fosa nasal. Inspire profundamente mientras presiona firmemente hacia abajo el Aplicador usando sus dedos índice y medio, sujetando la base del frasco con el pulgar.



5
Espire por la boca y repita la aplicación en la otra fosa nasal.



6
Ahora repita el proceso completo en la otra fosa nasal.



7
Tape el frasco con su Tapa y coloque el Seguro.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

SOBREDOSIS:

Sobredosis: No aparecen descritos casos de sobredosis por esta forma de aplicación. Si se exceden las dosis recomendadas en forma crónica, es posible la aparición de síntomas de hipercoticismo (hinchazón de los pies y redondez de la cara); si esto ocurre, consultar al médico para reducir gradualmente la dosis.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor, **a no más de 25°C**, la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**