

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-18325/20
Nombre	: FLUTICORT AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis
Referencia de Tramite	: 5123
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: LABORATORIOS D & M PHARMA LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscríbase	: 3054
Fecha Inscríbase	: 22/10/2010
Última Renovación	: 21/10/2020
Fecha Próxima renovación	: 21/10/2025
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica Retenida
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Tratamiento profiláctico del asma leve, severa o moderada.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Bidón presurizado de aleación de aluminio, impreso y/o etiquetado, sellado con válvula de dosis medida, de uso invertido, conteniendo 60, 70, 80, 90, 100, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290 ó 300 dosis, más folleto de información al paciente.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 1000	BIDON
Muestra Médica	Bidón presurizado de aleación de aluminio, impreso y/o etiquetado, sellado con válvula de dosis medida, de uso invertido, conteniendo 60, 70, 80, 90, 100, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290 ó 300 dosis, más folleto de información al paciente.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	60, 70, 80, 90, 100, 120, 130, 140, 150, 160, 170,	DOSIS (NUMERO DE)
Venta Público	Bidón presurizado de aleación de aluminio, impreso y/o etiquetado, sellado con válvula de dosis medida, de uso invertido, conteniendo 60, 70, 80, 90, 100, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290 ó 300 dosis, más folleto de información al paciente.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	60, 70, 80, 90, 100, 120, 130, 140, 150, 160, 170,	DOSIS (NUMERO DE)

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA LABORATORIO LUIS PIZARRO VÁSQUEZ E.I.R.L. (O SANTÉ PHARMA E.I.R.L.)	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	IADET - INSTITUTO DE INSTRUMENTACION	CHILE

	ANALITICA Y DESARROLLO TECNOLOGICO LTDA.	
CONTROL DE CALIDAD	IDIEF - INSTITUTO DE INVESTIGACION Y ENSAYOS FARMACOLOGICOS	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.	CHILE
IMPORTADOR	LABORATORIO D&M PHARMA LTDA	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO D&M PHARMA LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO FARMACEUTICO ACONDICIONADOR ACONFAR CHILE LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	MAQUIFARM LTDA.	CHILE
LICENCIANTE	PABLO CASSARÁ S.R.L.	ARGENTINA
PROCEDENTE	PABLO CASSARÁ S.R.L.	ARGENTINA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	PABLO CASSARÁ S.R.L.	ARGENTINA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
Fluticasona propionato	0,2080	g/100 g	



Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias

FLUTICORT HFA AEROSOL PARA INHALACION 125 mcg/Dosis

Venta bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A.

AGITAR ANTES DE USAR

FORMULA

Cada dosis contiene:

Fluticasona propionato 125 mcg

Excipientes: Acido Oléico, Etanol, 1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA 134a).

Este aerosol es libre de freones, no daña la capa de ozono.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La fluticasona propionato es un corticoesteroide que administrado por vía inhalatoria, posee una potente actividad antiinflamatoria.

INDICACIONES

Tratamiento profiláctico del asma leve, moderada a severa.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción:

La fluticasona propionato es un corticoesteroide trifluorinado sintético con una potente actividad anti-inflamatoria. En pruebas “*in vitro*”, usando preparaciones citosólicas de pulmón humano, se ha establecido a la fluticasona como un agonista del receptor de glucocorticoide humano con una afinidad 18 veces mayor que la dexametasona, casi dos veces mayor que la beclometasona-17-monopropionato (BMP), el metabolito activo de la beclometasona dipropionato, y sobre 3 veces mayor que la budesonida.

La inflamación es un componente importante en la patogénesis del asma. Los corticoesteroides han mostrado tener capacidad para inhibir múltiples tipos de células (por ejemplo: mastocitos, eosinófilos, basófilos, linfocitos, macrófagos y neutrófilos) y la secreción o producción de mediadores implicados en la respuesta asmática (por ejemplo: histamina, eicosanoides, leucotrienos y citokinas). Estas acciones anti-inflamatorias de los corticoesteroides contribuyen a su eficacia en el asma.

Absorción:

En pacientes con asma se ha observado un escaso grado de exposición sistémica de la fluticasona inhalada. La absorción sistémica se produce principalmente a través del pulmón y es inicialmente rápida y prolongada. El resto de la dosis inhalada puede ser deglutida pero contribuye en forma mínima a la exposición sistémica debido a la baja solubilidad acuosa y al metabolismo pre-sistémico, resultando en una biodisponibilidad oral de menos del 1%. Hay un aumento lineal de exposición sistémica con el aumento de la dosis inhalada.

DOSIS USUAL

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

❖ ***Dosis usual en adultos y adolescentes de 16 años o mayores:***

- Asma leve: 100 a 250 mcg, dos veces al día.
- Asma moderada: 250 a 500 mcg, dos veces al día.
- Asma severa: 500 a 1000 mcg, dos veces al día.

❖ ***Niños de 4 años o mayores:***

- 50 a 100 mcg, dos veces al día.

El uso de un aparato espaciador con el inhalador, para otorgar un mayor beneficio terapéutico, está recomendado para pacientes que tienen dificultad para coordinar la inhalación (en particular niños pequeños).

Grupos de pacientes especiales:

No se necesita ajustar la dosis en pacientes ancianos o aquellos con insuficiencia hepática o renal.

CONTRAINDICACIONES

FLUTICORT HFA Aerosol para Inhalación está contraindicado en el tratamiento primario del estatus asmático u otro episodio agudo de asma, en los cuales se requieren medidas intensivas.

Pacientes con hipersensibilidad a la Fluticasona Propionato o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Es necesario tener especial cuidado con los pacientes que son transferidos desde terapia con corticoesteroides sistémicos a Fluticasona Propionato por vía inhalatoria porque se han producido muertes debido a insuficiencia adrenal en pacientes con asma durante y después de la transferencia. Luego de retirar el corticoesteroide sistémico, se requieren varios meses para recuperar la función del eje hipotalámico-pituitaria-adrenal (**HPA**).

Los pacientes que han sido previamente mantenidos con 20 mg diarios o más de prednisona (o su equivalente), pueden ser más susceptibles, particularmente cuando sus corticoesteroides sistémicos han sido casi completamente retirados.

Se recomienda monitorear regularmente el peso de los niños que estén recibiendo un tratamiento prolongado con corticoesteroides inhalados.

El tratamiento prolongado de pacientes con altas dosis de corticoesteroides inhalados puede provocar supresión adrenal y crisis adrenal aguda. Los niños y adolescentes menores de 16 años tratados con altas dosis de fluticasona (generalmente ≥ 1000 mcg/día) pueden tener un riesgo particular.

Casos excepcionales de supresión adrenal y crisis adrenal aguda, también han sido descritos con dosis de fluticasona propionato entre 500 y menos de 1000 mcg. Las situaciones, en las cuales se podría gatillar una crisis adrenal aguda, incluyen trauma, cirugía, infecciones, una rápida reducción de dosis u otras condiciones asociadas con pérdida severa de electrolitos.

La presentación de los síntomas son generalmente vagos y pueden incluir anorexia, dolor abdominal, pérdida de peso, cansancio, cefalea y convulsiones.

Aunque la fluticasona propionato aerosol para inhalación puede controlar los síntomas del asma durante estos episodios; en las dosis recomendadas, esta suministra menos glucocorticoide sistémicamente que las cantidades fisiológicas normales y NO provee actividad mineralocorticoide, que es necesaria para hacer frente a estas emergencias.

Un corticoesteroide sistémico adicional debe ser considerado durante el período de estrés o cirugías electivas.

Como la absorción sistémica es en su mayor parte a través del pulmón, el uso de un espaciador más la dosis medida del inhalador puede aumentar la entrega del fármaco al pulmón. Se debe advertir que esto podría potencialmente conducir a un aumento del riesgo de efectos sistémicos adversos.

Los beneficios de la terapia con fluticasona propionato inhalada deben minimizar la necesidad de esteroides orales, pero los pacientes que se transfieren desde esteroides por vía oral pueden permanecer con riesgo de daño de la reserva adrenal durante un tiempo considerable. Los pacientes que han requerido terapia de emergencia con altas dosis de corticoesteroides pueden tener también este riesgo. Esta posibilidad de daño residual debe ser siempre considerada en situaciones de emergencia y electivas y se debe considerar un tratamiento con corticoesteroides apropiado. La extensión del daño adrenal puede requerir el consejo de un especialista antes de procedimientos electivos.

El ritonavir puede aumentar considerablemente la concentración de fluticasona propionato plasmática. Por lo tanto, el uso concomitante debe ser evitado, a menos que el beneficio potencial para el paciente supere el riesgo de los efectos secundarios de los corticoesteroides sistémicos. Hay también un riesgo aumentado de efectos secundarios sistémicos cuando se combina fluticasona propionato con otros inhibidores de CYP3A.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Consultar con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Antes de comenzar el tratamiento deberá comunicar al médico si está embarazada, o si es posible que pueda estarlo. En este caso el médico le aconsejará sobre la conveniencia o no de utilizar este medicamento.

Deberá comunicar al médico si está en período de lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos comunes incluyen cefalea, candidiasis de la boca y garganta, tremor, palpitaciones, irritación de la garganta, ronquera, disfonía, calambres musculares. Las reacciones de hipersensibilidad cutánea y taquicardia son poco comunes. Entre los episodios raros o de muy rara frecuencia se describen angioedema, reacciones anafilácticas, síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo), supresión adrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma, arritmias, artralgias y mialgias.

Debido a la fluticasona propionato, la ronquera y candidiasis oral (afta) y de garganta pueden producirse en algunos pacientes, sin embargo su incidencia y severidad pueden ser reducidas realizando gárgaras con agua después de usar el producto. La candidiasis puede ser tratada con terapia antifúngica mientras se continua el tratamiento con Fluticasona.

SOBREDOSIFICACIÓN

Sobredosis Aguda: La inhalación aguda de dosis en exceso de fluticasona propionato, pueden conducir a una supresión temporal de la función adrenal. Esto no necesita una acción de emergencia ya que la función adrenal es recuperada en pocos días, como puede verificarse mediante la medición plasmática de cortisol.

Sobredosis crónica de fluticasona propionato: La monitorización de la reserva adrenal puede ser necesaria. En caso de sobredosis, la terapia con Fluticasona puede ser continuada a una dosis adecuada para controlar los síntomas.

Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Lea atentamente “Modo de Empleo / Higiene del Adaptador”.

MODO DE EMPLEO

Antes de utilizar este aerosol lea este folleto y siga las instrucciones:

1. Quite la tapa del adaptador bucal (ver figura 1).
2. Agite el envase (ver figura 2).
3. Expire lo más profundamente posible.
4. Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor (ver figura 3). Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la base hacia arriba.
5. Inspire profunda y fuertemente e inmediatamente al comienzo de la inspiración presione una vez y fuertemente el fondo del envase.
6. Retenga la respiración algunos segundos, después sacar el tubo de la boca y expulse lentamente el aire.

Este proceso corresponde a la aplicación de una dosis.

Repetir según indicación médica.

Los niños deben ser ejercitados y ayudados por un adulto para un correcto uso del medicamento. La dosis debe ser liberada en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carecen de fuerza, deben emplear ambas manos para presionar el envase.

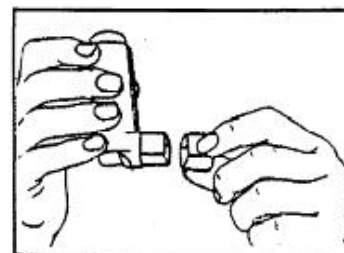


FIGURA 1

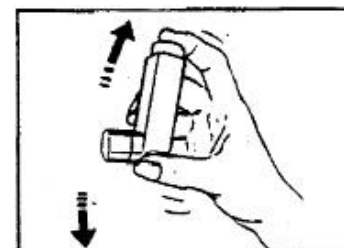


FIGURA 2



FIGURA 3

HIGIENE DEL ADAPTADOR

Es muy importante la higiene del adaptador bucal.

Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis.

Cuando la medicación que sale es poca o nula (ver figura A), es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

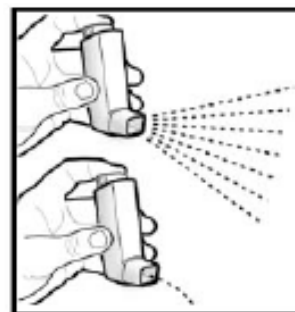


Figura A

Lave semanalmente el adaptador con agua tibia y séquelo bien.

No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.

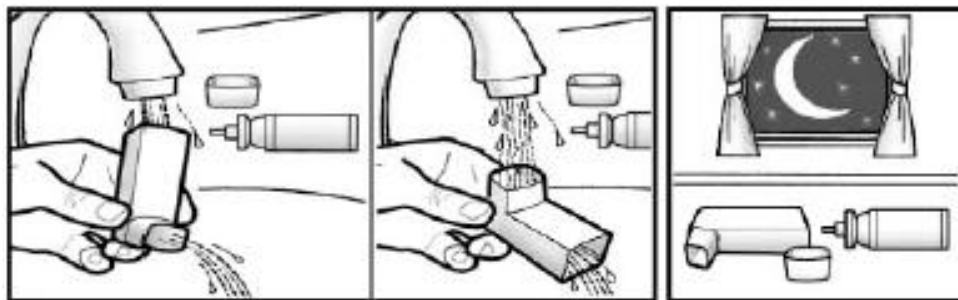
Siga las siguientes instrucciones:

Paso 1. Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

Paso 2. Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso (ver figura C).

La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.



Paso 1 - Figura B

Paso 2 - Figura C

Una vez seco, colocar el bidón y la tapa (ver figura D).

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso de agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua. Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1 y 2.

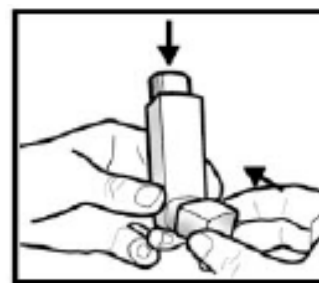


Figura D

DISPARO DE PRUEBA

Como todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez, y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

El contenido está bajo presión.

No arrojar al fuego ni al incinerador.

No perforar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN

Envase x 120 Dosis

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

LABORATORIO D&M PHARMA LTDA.