

FLUICORT

Fluticasona Propionato 50 mcg

Antiinflamatorio Tópico Nasal

Suspensión Nasal

Vía Administración 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:

Rinitis alérgica, permite dominar la rinoresaca y la crisis de estornudos.

Rinosinusopatías. Fiebre del heno. Rinitis perenne. Profilaxis y tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo. Embarazo y lactancia.

REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES:

En general los efectos adversos suelen estar relacionados con irritación de la mucosa nasal. Si se exceden las dosis recomendadas, en individuos particularmente sensibles o que se encuentren en tratamiento simultáneo con otros corticoides, pueden presentarse síntomas de hipercorticismismo como el síndrome de Cushing. Las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia son: Cefalea, faringitis, epistaxis, ardor o irritación nasal, náuseas, vómitos, síntomas asmáticos y tos. Más raramente: Sangre en el mucus nasal, rinoresaca, alteración o pérdida del sentido del olfato y/o del gusto, dolor o irritación de la garganta, tos, cambio de la voz. Dolor abdominal, diarrea. Fiebre, síndrome gripal, mareos. Bronquitis. Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema, erupción cutánea, edema de la cara y la lengua, prurito, urticaria, broncoespasmo, sibilancias, disnea, reacción anafiláctica o anafilatoide. Sequedad o irritación ocular, conjuntivitis, visión borrosa, glaucoma, aumento de la presión intraocular y cataratas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se recomienda precaución especial cuando se transfiera a los pacientes del tratamiento con corticoides sistémicos al tratamiento con FLUICORT, debido a la posibilidad de una alteración de la función suprarrenal y aparición de síntomas de privación (dolor muscular o articular, lassitud 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 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 dermatosis de contacto luego de la administración de corticoides por vía nasal. También se ha 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 hipercorticismismo y/o supresión de la función hipófis suprarrenal.

Los efectos sistémicos son mínimos con la administración de FLUICORT, en las dosis recomendadas y deba 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 interrupción de la administración de FLUICORT. Como sucede con todos los tratamientos de este tipo a largo plazo, debe examinarse periódicamente la mucosa nasal de los pacientes que usen FLUICORT, 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, vírales o parasitarias, locales sistémicas sin tratamiento.

Debido a los efectos inhibidores 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. FLUICORT 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 materna.

No obstante, se ha detectado la presencia de otros corticoides en la leche materna. Como no existen datos de estudios bien controlados con fluticasona, se recomienda precaución al administrar a mujeres que encuentren amamantando.

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

POSOLOGIA:

Dos aplicaciones en cada fosa nasal, una vez al día, preferentemente por la mañana. Por ser una suspensión, el frasco deberá ser agitado antes de cada aplicación. Cuidar de no contaminar el aplicador.

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sito en Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel.: 220 418 - Asunción, Paraguay.

PRESENTACIÓN:

Frasco nebulizador x 100 dosis (15 ml).

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 30°C. Mantener fuera del alcance de los niños.



Elab. por: Laboratorios Catedral Scavone Hnos S.A.

Regente: Dr. Ubaldino Scavone Y. - Reg. Prof. N° 793

para BILAC S.A.

Regente: Q.F. Mirtha Denise Denis Martínez - Reg. Prof. N° 4258

De la Residenta N° 823 c/ Perú - Tel./Fax: +595 21 233 057

Venta bajo receta

Industria Paraguaya