

cia que pueden llegar al coma, hipertensión, bradicardia, hipotermia. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Evaluación gástrica (lavado gástrico o inducción al vómito) y administración de carbón activado. Control clínico y de la presión arterial. Tratamiento de soporte.

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 dosis.
Fecha de última revisión: febrero de 2013

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura inferior a 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°57.212

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Buenos Aires

INHALAN® PLUS



FLUTICASONA PROPIONATO OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO

SPRAY NASAL

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Fórmula:

Cada dosis de suspensión contiene:

Fluticasona propionato 0,050 mg, oximetazolina clorhidrato 0,050 mg. Excipientes: dextrosa anhidra 5,000 mg, celulosa microcristalina/ carboximetilcelulosa sódica 1,500 mg, alcohol fenilético 0,250 mg, cloruro de benzalconio 0,020 mg, polisorbato 80 0,006 mg, ácido clorhídrico c.s.p. pH 6,4, hidróxido de sodio c.s.p. pH 6,4, agua purificada c.s.p. 1 dosis.

Acción Terapéutica: corticoide de acción tópica. Descongestivo nasal.

Indicaciones: tratamiento de la rinitis alérgica estacional, fiebre del heno y rinitis perenne.

Acción Farmacológica: el propionato de fluticasona posee actividad antiinflamatoria local luego de su administración intranasal, provocando escasa o nula supresión del eje hipotálamo-adrenal. La oximetazolina es un derivado imidazólico simpaticomimético, que produce un efecto descongestivo inmediato por su acción vasoconstrictora, que se extiende hasta 12 hs.

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.

La oximetazolina se absorbe parcialmente a través de la mucosa nasal, absorción limitada por su propio efecto vasoconstrictor; no existe correlación entre los niveles plasmáticos y el efecto local nasal. El 30 % de la dosis suministrada se

E-2112-01 / D2433 / Act.: 07/2013

CASASCO

4

1

elimina sin modificaciones por la orina, y otro 10 % se recupera en materia fecal

Posología: INHALAN PLUS debe administrarse únicamente por vía nasal.

Adultos y niños mayores de 12 años: se recomienda una aplicación en cada fosa nasal dos veces al día, por la mañana y por la noche, al acostarse.

Ancianos: utilizar el mismo esquema que en Adultos.

INHALAN PLUS es un medicamento indicado para el tratamiento de la rinitis alérgica en su etapa inicial, con el propósito de lograr un rápido control sintomático. Salvo mejor criterio médico, su uso continuado debe reducirse al menor lapso de tiempo posible, sin superar los 15 días.

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 conocida a cualquiera de los componentes. Glaucoma de ángulo cerrado. Pacientes con riesgo de retención urinaria por hipertrofia prostática. Pacientes en tratamiento con IMAO. Niños menores de 12 años.

Advertencias: el uso simultáneo del corticoide nasal con corticoides inhalatorios podría aumentar el riesgo de hipercorticismo o supresión del eje hipotálamo-suprarrenal. Debe recordarse que los pacientes tratados con drogas inmunosupresoras son más susceptibles a las infecciones. Evitar tratamientos prolongados por el riesgo de efecto rebote y rinitis iatrogénica.

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 hipercorticismo, 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 rinoфарингитис 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.

Administrar con precaución en pacientes ancianos, con hipertensión arterial, enfermedades cardíacas, diabetes e hipertiroidismo, debido a la acción simpaticomimética.

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.

Bromocriptina: riesgo de hipertensión arterial y vasoconstricción excesiva; inhibidores de la MAO no selectivos: riesgo de crisis hipertensiva hasta 15 días después de suspendidas, debido a la prolongada vida media de estas drogas.

IMAO selectivos (moclobemida): se recomienda administrarlos con precaución.

Embarazo: no existen evidencias que aseguren la inocuidad del propionato de fluticasona durante el embarazo; la oximetazolina puede inducir taquicardia e hiperexcitabilidad fetal; INHALAN PLUS sólo deberá administrarse cuando se considere que los beneficios superen a los riesgos.

Lactancia: se recomienda no suministrar INHALAN PLUS durante la lactancia debido a los posibles efectos cardiovasculares de la oximetazolina sobre el lactante; 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: efectos adversos posibles 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. En caso de dosis excesivas, insomnio y palpitaciones.

INHALAN PLUS posee Plan de Gestión de Riesgo.

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. En caso de ingestión pueden presentarse trastornos de la conciencia o somnolen-

2

3