Balivent Nasal

Propionato de Fluticasona

Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Suspensión acuosa nasal
AGITAR ANTES DE USAR

FORMULA:
Cada 100 g contiene: propionato de fluticasona (micronizado) 50,0 mg.
Excipientes: dextrosa anhidra, celulosa microcristalina-carboximetilcelulosa sódica, alcohol feniletílico, cloruro de benzalconio, polisorbato 80, agua purificada, c.s.p. 100,0 g.
Cada aplicación provee 50 µg de Propionato de Fluticasona.

ACCION TERAPEUTICA:
Antiinflamatorio esteroide tópico nasal.

INDICACIONES:
Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica estacional o perenne.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:
ACCION FARMACOLOGICA:
El Propionato de Fluticasona es un corticosteroide trifluorado tópico, con potente actividad antiinflamatoria local, y mínimos efectos sistémicos.
FARMACOCINETICA:
El Propionato de Fluticasona administrado por vía intranasal tiene una biodisponibilidad promedio inferior al 2%. Por la vía oral la biodisponibilidad es despreciable.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:
Adultos y niños mayores de 12 años: dos aplicaciones (100 µg) en cada fosa nasal, una vez por día preferentemente por la mañana. En algunos casos pueden ser necesarias dos aplicaciones en cada fosa nasal, dos veces por día.
Dosis máxima diaria: cuatro aplicaciones en cada fosa nasal (400 µg).
Niños de 4 a 11 años: una aplicación (50 µg) en cada fosa nasal, una vez por día, preferentemente por la mañana.
En algunos casos puede ser necesario elevar la dosis diaria hasta un máximo de dos aplicaciones, en cada fosa nasal.
Ancianos: la dosis recomendada en adultos.
A fin de obtener resultados óptimos, es fundamental el uso del producto en forma regular. El efecto terapéutico máximo se alcanza a los 3 ó 4 días de tratamiento.
Instrucciones de uso:
Primera aplicación:
1. Agitar el frasco.
2. Retirar el capuchón del aplicador y colocar los dedos índice y mayor sobre las aletas del mismo, y el dedo pulgar en la base del frasco. Con el envase en posición vertical accionar el aplicador nasal (2-3 veces) hasta observar un spray fino. De esta manera la válvula dosificadora queda preparada para su uso.
3. Tapar un orificio nasal e introducir el aplicador verticalmente en el otro; inspirar a la vez que se acciona la válvula dosificadora, una o dos veces, según la indicación médica, manteniendo la cabeza erguida.
4. Repetir la operación en el otro orificio nasal.
5. Limpiar el aplicador con un pañuelo de papel y tapar con el capuchón.
Aplicaciones subsiguientes:
Agitar el frasco, retirar el capuchón del aplicador y proceder siguiendo los pasos 3 a 5.
Limpieza del aplicador:
Una vez a la semana remover el aplicador del frasco tirando suavemente del mismo hacia arriba. Lavar con agua tibia y dejar secar antes de colocarlo nuevamente en el frasco.
Si se tapa el orificio del aplicador, retirarlo del frasco y dejarlo sumergido en agua tibia por unos minutos. Luego colocarlo bajo el chorro de agua tibia. No destapar con una aguja u otro elemento punzante. Dejar secar antes de colocarlo nuevamente en el frasco.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad demostrada al principio activo o a los restantes componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS:
La transferencia de los pacientes de una corticoterapia sistémica al tratamiento con Propionato de Fluticasona nasal, puede conducir a síntomas de insuficiencia adrenal y en algunos pacientes pueden observarse síntomas de abstinencia (dolor muscular o articular, lasitud y depresión). Durante la transferencia al tratamiento corticoideo tópico, los pacientes previamente tratados con corticoides sistémicos por períodos prolongados pueden presentar insuficiencia suprarrenal aguda en respuesta al estrés. En consecuencia, se recomienda un cuidadoso monitoreo.
El uso concomitante de corticoides intranasales con otros corticoides inhalatorios puede aumentar el riesgo de signos o síntomas de hipercorticismo y/o supresión del eje hipófiso-suprarrenal.
Las drogas corticoideas, al inhibir el sistema inmune, pueden incrementar la susceptibilidad a infecciones. Los pacientes deben evitar el contacto con personas afectadas de varicela o sarampión, ya que estas patologías pueden evolucionar a formas graves e, incluso, resultar fatales. En estos casos es imperativo un tratamiento inmediato.
Evitar el contacto del producto con los ojos.

PRECAUCIONES:
Raramente, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad inmediata o dermatitis de contacto luego de la administración del producto. Tras la administración de corticoides intranasales, incluyendo fluticasona, se reportaron raros casos de sibilancias, perforación del tabique nasal, cataratas, incremento de la presión intraocular y glaucoma.
Administrado en dosis superiores a las recomendadas pueden manifestarse síntomas de hipercorticismo y supresión del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal.
Ante la aparición de tales síntomas, se recomienda una discontinuación lenta y progresiva del tratamiento. Se recomienda no exceder las dosis recomendadas del producto.
En raras ocasiones, se reportó el desarrollo de infecciones localizadas de nariz y faringe debidas a *Candida albicans*. En estos casos, se recomienda la instauración de un tratamiento local adecuado y la interrupción del tratamiento

con el producto. En caso de administración del producto durante varios meses se recomienda un control periódico en busca de evidencia de una infección debida a Candida u otros signos de reacciones adversas en la mucosa nasal.
En pacientes que han experimentado recientemente cirugia nasal, traumatismo nasal o úlcera del septum nasal, administrar el producto sólo si se verifica completa cicatrización de las heridas.
Los corticoides intranasales deben ser empleados con precaución en pacientes con enfermedades bacterianas, micóticas, virales o parasitarias no tratadas, sean locales o sistémicas.
El producto puede administrarse en presencia de infecciones de las vías nasales, si las mismas se encuentran adecuadamente tratadas.
El beneficio completo de la droga se alcanza luego de varios días de administración.
Empleo en pediatría: no se ha establecido la eficacia y seguridad de fluticasona en niños menores de 4 años. Los corticoides pueden ocasionar una reducción en la velocidad de crecimiento en dicho grupo etario. En consecuencia, se recomienda el monitoreo periódico del crecimiento durante el tratamiento con el producto. A fin de minimizar el riesgo de posibles efectos sistémicos, se aconseja administrar la menor dosis efectiva.
Empleo en geriatría: en estudios clínicos, las reacciones adversas reportadas en esta población fueron similares a las reportadas en pacientes jóvenes.
Interacciones medicamentosas:
Ritonavir: el ritonavir, un inhibidor potente del CYP3A4, puede incrementar significativamente la concentración plasmática de fluticasona, resultando en una reducción significativa de la concentración plasmática de cortisol. Desde la introducción de la droga en el mercado, se reportaron efectos corticoideos sistémicos incluyendo síndrome de Cushing y supresión adrenal. En consecuencia, no se recomienda la administración concomitante de fluticasona y ritonavir, a menos que los potenciales beneficios superen los riesgos de reacciones adversas sistémicas debidas a corticoides.
Ketoconazol: durante el tratamiento concomitante de fluticasona y ketoconazol se observó un incremento de la exposición de fluticasona y una reducción del ABC de cortisol, pero la excreción urinaria de cortisol no resultó afectada. Se recomienda precaución durante la administración concomitante con ketoconazol u otro inhibidor potente del CYP3A4.

REACCIONES ADVERSAS:
En estudios clínicos las reacciones adversas se relacionaron principalmente con irritación de la membrana de la mucosa nasal, siendo su incidencia similar a la reportada en pacientes que recibieron solamente el vehículo.
Menos del 2% de los pacientes discontinuaron el tratamiento debido a efectos adversos.
Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas en estudios controlados (> 3%), incluyen: cefalea, faringitis, epistaxis, ardor/irritación nasal, náuseas/vómitos, síntomas asmáticos y tos.
Con una incidencia entre 1-3% y superior al grupo placebo, se reportaron: sangre en el mucus nasal, rinorrea, dolor abdominal, diarrea, fiebre, síntomas símil gripe, mareos, bronquitis.
En pacientes particularmente sensibles o tratados con dosis superiores a las recomendadas o concomitantemente con otros corticoides, pueden presentarse síntomas de hipercorticismo tales como síndrome de Cushing.
Experiencias post-comercialización:
En la práctica clínica se han reportado adicionalmente las siguientes reacciones adversas:
Sensoriales: alteración / pérdida del gusto u olfato y, raramente, perforación del septum nasal, úlcera nasal, dolor de garganta, irritación y sequedad de garganta/ojos, tos, ronquera, cambios en la voz, conjuntivitis, visión borrosa, glaucoma, incremento de la presión intraocular, cataratas.
Otras: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema, rash, edema de cara y lengua, prurito, urticaria, broncoespasmo, rinorrea, disnea, reacciones anafilácticas/ anafilactoides, las cuales fueron, en raros casos, severas.
Con corticoides intranasales, incluyendo fluticasona, se reportaron casos de supresión del crecimiento en niños.

SOBREDOSIFICACION:
La LD_{50} oral y subcutánea en ratones y ratas fue >1000 mg/kg.
La sobredosis aguda con el producto es improbable debido a la baja proporción de principio activo.
La administración de dosis repetidas de hasta 80 mg/día durante 10 días en voluntarios sanos, y de hasta 10 mg/día durante 14 días en pacientes fue bien tolerada.
La sobredosificación crónica puede resultar en signos y síntomas de hipercorticismo.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
(011) 4962-2247/4962-6666.
Hospital Posadas:
(011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACION:
Envases con 60 y 120 dosis.

CONDICIONES DE CONSERVACION:
Mantener a temperatura no superior a 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº. 46.724
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o reacción adversa del medicamento.
Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico.
Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Este Medicamento es Libre de Gluten

Ultima Revisión: Noviembre 2008

Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209069