

Glenmark Farmacêutica Ltda.	Item: Bula - 31339 AC - FRENTE Produto: FLUTICAN Dimensões: 110 X 200 mm Cor: Preto Fontes - 5,0 pt: Arial Acabamento: bula com dobra Motivo da alteração: novo endereço Código anterior: 31339 AB Data: 01/10/2007 Aprovação: 00	CRW Embalagens Farmacêuticas
-----------------------------------	--	------------------------------------

Flutican

propionato de fluticasona **50 mcg/dose**



USO NASAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 4 anos)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão aquosa na forma de spray nasal: frasco com 10 ml.

COMPOSIÇÃO

Cada dose contém:

propionato de fluticasona.....50 mcg
 Excipientes* q.s.p.1 dose

*Excipientes: dextrose anidra, celulose microcristalina e carboximetil celulose sódica, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio, álcool feniletílico, hidróxido de sódio e água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: **Flutican** está indicado na profilaxia e tratamento da rinite alérgica sazonal, inclusive febre do feno e rinite crônica, em adultos e crianças acima de 4 anos de idade.

Cuidados de armazenamento: mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C - 30°C), protegido da luz. Não congelar.

Prazo de validade: o prazo de validade é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação e encontra-se impresso na embalagem externa do produto, juntamente com o número do lote. Não utilize medicamentos que estejam fora do prazo de validade pois o efeito desejado pode não ser obtido.

Gravidez e lactação: informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. O alívio dos sintomas poderá não ser obtido até que se completem 3 a 4 dias de tratamento.

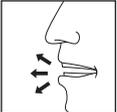
Instruções de uso: Antes de usar **Flutican**, siga corretamente as instruções.

INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA:

Lavar seu spray pelo menos 1 vez por semana. Se seu spray estiver com o funcionamento prejudicado, siga as instruções de limpeza abaixo:

- 1- Retire o aplicador do frasco pressionando-o levemente para cima.
- 2- Lave o aplicador e a tampa com água morna.
- 3- Deixe secar em um local arejado.
- 4- Recoloque o aplicador e a tampa.

Usando seu spray:

	<p>1. Agitar o frasco delicadamente e então remover a tampa. 2. Antes de utilizar pela 1ª vez ou se não tiver utilizado por período longo, teste o produto acionando-o para o ar, até que seja liberada uma névoa fina.</p>		<p>5. Expirar pela boca. Para inalar um segundo spray, repetir o passo anterior.</p>
	<p>3. Assoe o seu nariz levemente.</p>		<p>6. Repetir os passos 4 e 5 para a outra narina.</p>
	<p>4. Feche uma narina e na outra coloque o aplicador. Incline a cabeça levemente mantendo a narina na posição correta. Comece a inspirar e enquanto estiver inspirando pressionar uma vez com os dedos para liberar o spray.</p>		

Interrupção do tratamento: não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como, secura e irritação do nariz e da garganta, olfato e paladar desagradáveis e dor de cabeça, que podem ocorrer com o uso deste e de outros sprays nasais.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Ingestão concomitante com outras substâncias: informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

Contra-indicações e precauções: o uso de **Flutican** é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Habilidade de dirigir e operar máquinas: não existem estudos sobre o efeito deste medicamento na habilidade de dirigir e operar máquinas.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Propriedades farmacodinâmicas: o propionato de fluticasona é um corticosteróide que possui atividade antiinflamatória potente quando usado topicamente ou na mucosa nasal. O propionato de fluticasona possui baixa ou nenhuma supressão do eixo hipotálamo-hipofise-adrenal (HHA) após administração tópica ou intranasal e só leva à supressão do eixo HHA após administração de doses elevadas por via oral (a partir de 40 mg/dia). Após administração nasal de uma dose de até 1 mg de propionato de fluticasona, a concentração plasmática é baixa, estando próxima ao limite de quantificação de ensaio (0,05 ng/ml).

Propriedades farmacocinéticas: após administração oral, 87% -100% da dose é excretada nas fezes, mais de 75% como propionato de fluticasona, dependendo da dose. Após administração oral de 6 mg, 64% é excretado como propionato de fluticasona.

<p>Glenmark Farmacêutica Ltda.</p>	<p>Item: Bula - 31339 AC - VERSO Produto: FLUTICAN Dimensões: 110 X 200 mm Cor: Preto Fontes - 5,0 pt: Arial Acabamento: bula com dobra Motivo da alteração: Novo endereço Código anterior: 31339 AB Data: 01/10/2007 Aprovação: 00</p>	<p>CRW Embalagens Farmacêuticas</p>
--	--	--

Após administração intravenosa, há rápida depuração plasmática da droga, sugerindo uma extensiva extração hepática. A meia-vida plasmática estimada é de cerca de 3 horas e o volume de distribuição é acima de três vezes o peso corporal. Estes dados são consistentes com uma rápida eliminação e uma distribuição tissular extensiva.

Dados de segurança pré-clínicos: quando utilizados em doses muito maiores que as recomendadas para uso terapêutico, a toxicologia demonstrou apenas efeitos típicos da classe de corticosteróides potentes. Não foram identificados outros efeitos nos testes de toxicidade com doses repetidas, assim como em estudos de reprodução ou de teratogenicidade. O propionato de fluticasona é desprovido de atividade mutagênica *in vitro* e *in vivo* e não demonstrou nenhum potencial efeito tumorigênico em roedores. Em modelos animais, o propionato de fluticasona não é irritante, nem causa sensibilidade.

INDICAÇÕES

Flutican está indicado na profilaxia e tratamento da rinite alérgica sazonal e perene, em adultos e crianças acima de 4 anos de idade.

CONTRA-INDICAÇÕES

Flutican é contra-indicado a pacientes com história de hipersensibilidade a quaisquer componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

As infecções das vias nasais devem ser adequadamente tratadas, porém, não constituem uma contra-indicação específica ao tratamento com propionato de fluticasona.

O benefício total conferido pelo propionato de fluticasona pode não ser alcançado até que o tratamento seja realizado durante alguns dias.

Devem ser tomados cuidados ao se transferir pacientes tratados com esteróides sistêmicos para o tratamento com propionato de fluticasona, caso haja alguma razão para se supor que sua função adrenal esteja comprometida.

Embora o propionato de fluticasona possa controlar a rinite alérgica sazonal na maioria dos casos, um estímulo anormal violento de alérgenos estavais pode, em certos casos, levar à necessidade de terapia adicional apropriada, particularmente para reduzir sintomas oculares.

Gravidez e lactação: não existem dados adequados de segurança na gravidez humana. Nos estudos de reprodução animal, os eventos adversos típicos de corticosteróides potentes são observados somente em elevados níveis de exposição sistêmica. Embora a aplicação intranasal direta assegure uma exposição sistêmica insignificante, o uso do propionato de fluticasona durante a gravidez requer a consideração dos benefícios em relação aos possíveis riscos associados com a substância ou qualquer terapia alternativa, como ocorre com outras drogas. Não existem estudos sobre a excreção do propionato de fluticasona no leite materno. Entretanto, a concentração plasmática de ambos após a administração por via inalatória é baixa. Estudos de lactação em animais demonstraram evidência de propionato de fluticasona em leite de ratas que receberam a droga por via subcutânea.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Deve-se tomar cuidado ao se administrar concomitantemente **Flutican** e inibidores fortes de CYP3A4 como, por exemplo, ritonavir e cetoconazol, já que podem aumentar a exposição sistêmica para o propionato de fluticasona.

REAÇÕES ADVERSAS

Como ocorre com outros sprays nasais, foram relatados secura e irritação do nariz e da garganta, olfato e paladar desagradáveis, dor de cabeça e epistaxe.

Reações de hipersensibilidade, incluindo rash cutâneo e edemas na face ou na língua, foram relatados. Também foram relatados casos de anafilaxia/reações anafiláticas e broncoespasmo. Casos extremamente raros de perfuração de septo nasal foram relatados após o uso de corticosteróides por via intranasal.

POSOLOGIA

Flutican deve ser utilizado exclusivamente por via intranasal. O paciente deve ser orientado no sentido de que o efeito não é imediato, já que o alívio completo poderá ser obtido de 3 a 4 dias de tratamento.

Adultos e crianças com mais de 12 anos de idade: duas doses em cada narina, uma vez ao dia, de preferência pela manhã. Em alguns casos pode ser necessária a administração de duas doses em cada narina, duas vezes ao dia. A dose diária não deve exceder a 4 doses em cada narina.

Crianças de 4 a 11 anos de idade: uma dose em cada narina, uma vez ao dia, de preferência pela manhã. Em alguns casos pode ser necessária a administração de uma dose em cada narina, duas vezes ao dia. A dose diária não deve exceder a 2 doses em cada narina.

Pacientes idosos: a mesma dosagem indicada para adultos. O uso regular da mesma dosagem indicada para adultos é essencial para se conseguir o benefício terapêutico máximo.

SUPERDOSAGEM

Não existem dados disponíveis sobre os efeitos da sobredosagem aguda ou crônica com o propionato de fluticasona. A administração intranasal de 2 mg de propionato de fluticasona duas vezes ao dia durante sete dias em voluntários humanos sadios não teve efeito sobre a função do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal.

PACIENTES IDOSOS

Não existem contra-indicações ou precauções específicas para pacientes idosos.

ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E, EMBORA AS PESQUISAS REALIZADAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS. EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.
Farmacêutica Responsável: Luciana Righetto CRF/SP 32.968 - MS 1.1013.0227.002-7

Fabricado e embalado por: Cipla Ltd. Verna, Goa, Índia.

Importado e distribuído por: Glenmark Farmacêutica Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1711 - São Paulo - SP
CNPJ 44.363.661/0001-57 Indústria Brasileira

31339 AC

