

Rinaris®



Fluticasona furoato 27.5 mcg

Suspensión para Spray Nasal

COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene:

Fluticasona furoato27.5 mcg

Excipientes: c.s.p

DESCRIPCIÓN

Este producto contiene un corticosteroide sintético fluorinado (fluticasona furoato), con alta afinidad por el receptor glucocorticoide y potente acción antiinflamatoria.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: Fluticasona furoato experimenta un amplio metabolismo de primer paso y una absorción incompleta en el hígado e intestinos, lo cual da como resultado una exposición sistémica insignificante. Por lo general, la dosificación intranasal de 110 microgramos administrados una vez al día no produce concentraciones plasmáticas medibles (< 10 pg/mL). La biodisponibilidad absoluta de Fluticasona furoato, administrado a una dosis de 880 microgramos tres veces al día (dosis total diaria de 2,640 microgramos), es de 0.50%.

Distribución: El grado de fijación a proteínas plasmáticas que exhibe Fluticasona furoato es superior al 99%. Fluticasona furoato se distribuye ampliamente, con un volumen promedio de distribución de 608 L.

Metabolismo: Fluticasona furoato experimenta rápida depuración (depuración plasmática total de 58.7 L/h) de la circulación sistémica, principalmente mediante metabolismo hepático, a un metabolito inactivo 17β-carboxílico (GW694301X), a través de la enzima CYP3A4 del citocromo P450. La principal vía metabólica es la hidrólisis de la función del carbotioato de S-fluorometilo, para formar el metabolito de ácido 17β-carboxílico. En los estudios realizados in vivo, no se han observado indicios de fragmentación de la fracción furoato para formar fluticasona.

Eliminación: Después de la administración oral e intravenosa, la eliminación es principalmente fecal, lo cual indica que Fluticasona furoato y sus metabolitos se excretan en la bilis. Después de la administración intravenosa, la vida media de eliminación promedió es de 15.1 horas. La excreción urinaria representó aproximadamente el 1% y 2% de la dosis administrada vía oral y vía intravenosa, respectivamente.

Poblaciones especiales:

En sujetos de edad avanzada, no hay indicios de incidencia de concentraciones cuantificables de Fluticasona furoato, en comparación con sujetos más jóvenes.

Niños: De ordinario, Fluticasona furoato no es cuantificable (< 10 pg/mL) después de la dosificación intranasal de 110 microgramos una vez al día. Después de la dosificación intranasal de 110 microgramos una vez al día, se observan concentraciones cuantificables en <16% de los pacientes pediátricos; y luego de la dosificación intranasal de 55 microgramos una vez al día, sólo se observan concentraciones cuantificables en <7% de los pacientes pediátricos. No ha habido indicios de una mayor incidencia de concentraciones cuantificables de Fluticasona furoato en niños pequeños (menores de 6 años de edad).

Insuficiencia renal: Después de su dosificación intranasal, Fluticasona furoato no es detectable en la orina de voluntarios sanos. Menos del 1% del material relacionado con la dosis se excreta en la orina, por lo cual no sería de esperarse que la presencia de insuficiencia renal afectara el perfil farmacocinético de Fluticasona furoato.

Insuficiencia hepática: En un estudio realizado con una dosis única de 400 microgramos de Fluticasona furoato para inhalación oral, los pacientes con insuficiencia hepática de grado moderado exhiben un aumento en la Cmax (42%) y el ABC(0-8) (172%), en comparación con los sujetos sanos. De acuerdo con este estudio, no sería de esperarse que el grado promedio de exposición pronosticado para la administración de 110 microgramos de Fluticasona furoato intranasal, en pacientes con insuficiencia hepática de grado moderado, produjera una depresión en las concentraciones de cortisol. Por tanto, no se pronostica que la presencia de insuficiencia hepática de grado moderado produzca un efecto clínicamente pertinente en la dosis normal para adultos.

INDICACIONES

Tratamiento de síntomas nasales (rinorrea, congestión nasal, prurito nasal y estornudos), rinitis perenne, rinitis alérgica estacional.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de la fórmula.

No utilizar el producto en pacientes con glaucoma, rinitis atrófica, infecciones nasales microbiana, micóticas y virales.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se dispone de información adecuada sobre el uso de esta formulación durante el embarazo y la lactancia humana. Sólo debe utilizarse durante el embarazo si los beneficios para la madre exceden los riesgos para el feto.

Fertilidad: No hay información al respecto en seres humanos.

Lactancia: Aún no se investiga la excreción de Fluticasona furoato en la leche materna humana.

REACCIONES ADVERSAS

Raras veces, suelen ocurrir síntomas como irritación de la mucosa, epistaxis, obstrucción nasal de rebote.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Fluticasona furoato experimenta rápida depuración, a través de un amplio metabolismo de primer paso mediado por la isoenzima 3A4 del citocromo P450.

La información sobre inducción e inhibición enzimática sugiere que no existe una base teórica para pronosticar el surgimiento de interacciones metabólicas entre Fluticasona furoato y el metabolismo mediado por el citocromo P450 de otros compuestos, administrados a dosis intranasales clínicamente pertinentes. Por tanto, no se han realizado estudios clínicos para investigar las interacciones que produce Fluticasona furoato con otros fármacos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Fluticasona furoato en spray nasal experimenta un amplio metabolismo de primer paso, a través de la enzima hepática CYP3A4. Por tanto, el perfil farmacocinético de Fluticasona furoato podría sufrir alteraciones en pacientes que padezcan alguna enfermedad hepática severa.

Con base en la información obtenida con otro glucocorticoide metabolizado por la enzima CYP3A4, no se recomienda la coadministración de ritonavir, debido al riesgo de que se produzca aumento en el grado de exposición sistémica a Fluticasona furoato intranasal.

Se han reportado efectos sistémicos con corticoesteroides nasales, particularmente con dosis altas prescritas por períodos prolongados. Es menos probable que estos efectos ocurran en comparación con los corticoesteroides orales, y pueden variar entre pacientes individuales y entre distintas preparaciones de corticoesteroides. Se ha observado reducción en la velocidad del crecimiento de niños tratados con 110 microgramos al día de Fluticasona furoato durante un año.

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinarias: Con base en el perfil farmacológico de Fluticasona furoato y de otros esteroides administrados vía intranasal, no hay razón alguna para esperar que esta formulación produzca algún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos u operar maquinarias.

VIA DE ADMINISTRACIÓN

Nasal.

COMO USAR EL SPRAY NASAL

Agite bien antes de usar.



1. Agite el frasco con cuidado y remueva el polvo adherido al frasco.
2. Mantenga el spray con el dedo índice y el dedo medio a cada lado de la boquilla y el pulgar debajo del frasco. Si lo usa por primera vez, o ha pasado más de una semana sin usarlo, presione varias veces el aplicador nasal hasta que un fino rocío del frasco.
3. Sopla suavemente la nariz para despejar las fosas nasales.
4. Cierre una fosa nasal e inserte cuidadosamente el aplicador nasal en la fosa nasal abierta. Incline la cabeza ligeramente hacia adelante y mantener el spray en posición vertical. Respire por la nariz y mientras inspira, pulse el cuello blanco del aplicador nasal firmemente hacia abajo una vez para liberar un aerosol.
5. Respire por la boca.
6. Repita los pasos anteriores cuando vaya a tratar la otra fosa nasal.

DOSIS

Rinitis alérgica estacional y rinitis alérgica perenne:

Adultos/adolescentes (12 años de edad y mayores): Dos insuflaciones en cada fosa nasal, una vez al día.

Una vez logrado el control de los síntomas, podría ser eficaz reducir la dosis a una insuflación en cada fosa nasal, una vez al día (dosis total diaria de 55 microgramos), como terapia de mantenimiento.

Niños (2 a 11 años de edad): La dosis inicial recomendada consiste en una insuflación en cada fosa nasal, una vez al día.

Niños (menores de 2 años): No hay información para recomendar su uso en estas edades.

Pacientes de edad avanzada: No se requiere ajustar la dosis.

SOBREDOSIS E INGESTA ACCIDENTAL

No se han reportado casos de sobredosis e ingesta accidental.

PRESENTACIÓN

Frasco con 120 aplicaciones.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Producto medicinal.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Conserve en lugar fresco (entre los 15° y 30°C), seco y protegido de la luz.

Venta bajo prescripción médica.

Elaborado por:
Incepta Pharmaceuticals Ltd
Dhaka, Bangladesh.

Para:

Laboratorios Sued, S.R.L.
Santo Domingo,
República Dominicana,
www.labsued.com

Reg. Ind. No.: 18055

Reg. San. No.:

® Marca registrada.

Rev.: 17/02/2016.