

¿Cuáles son los ingredientes que constituyen Flutinas Spray Intranasal Suspensión?

Principios activos: Azelastina clorhidrato y fluticasona propionato

Excipientes: EDTA Disódico, Dextrosa anhidra, Celulosa microcristalina, Carboximetilcelulosa sódica, Alcohol feniletílico, Cloruro de benzalconio, Polisorbato 80, Hidróxido de sodio, Agua purificada.

Instrucciones de Uso

Para uso nasal solamente. Evite rociar el spray en sus ojos.

Leer las instrucciones de uso antes de comenzar a usar Flutinas Spray Intranasal Suspensión y cada vez que Ud. necesite reponer el producto. Puede haber nueva información. Este folleto no reemplaza la conversación que Ud. pueda mantener con su médico sobre su condición o tratamiento. Antes de usar Flutinas Spray Intranasal Suspensión asegúrese de que su médico le enseñe la forma correcta de usar el producto.

Agite el envase suavemente antes de cada uso.

Antes de utilizar Flutinas Spray Intranasal Suspensión lea detenidamente las siguientes instrucciones:

1- Agitar el frasco y quitar el capuchón sujetando el envase con los dedos. En caso de no haber utilizado nunca el spray, o de no haberlo empleado durante varias semanas se recomienda comprobar el funcionamiento, para ello presionar la boquilla hasta que salga el producto finamente pulverizado.

Al utilizar el Spray:

2- Sonarse suavemente la nariz y tapar un orificio nasal, situando la boquilla en el otro orificio nasal. Inclinar ligeramente la cabeza y mantener el frasco derecho. Tomar aire a través de las fosas nasales y al mismo tiempo presionar.

No incline su cabeza hacia atrás. Esto evitará que el medicamento se deslice hacia su garganta.

Si el medicamento se desliza hacia su garganta, Ud. sentirá un sabor amargo en ella. Esto es normal.

3- Luego de efectuada la aplicación exhalar el aire por la boca.

4- Para aplicar Flutinas Spray Intranasal Suspensión en la otra fosa nasal repetir los pasos 1, 2 y 3.

Después de utilizar el producto:

5- Secar la boquilla y ponerle el capuchón. Cada cuatro días deberá efectuarse una limpieza completa del dispositivo aplicador. Lavar con agua caliente la boquilla y en caso de estar tapada dejarla en remojo, luego secarla y volver a colocarla en el frasco. Se recomienda no intentar destapar la boquilla con alfileres u objetos punzantes.

Cada envase de Flutinas Spray Intranasal Suspensión contiene suficiente medicamento para las dosis indicadas en el envase. **Después de la preparación inicial, no use el envase de Flutinas Spray Intranasal Suspensión después de las aplicaciones indicadas.** Ud. puede no obtener la cantidad suficiente de medicamento. Tome nota de la cantidad de aplicaciones que Ud. ha realizado del envase de Flutinas Spray Intranasal Suspensión y deseche el envase aún cuando quede producto en el envase. No cuente como dosis dispensadas las veces que haya accionado la bomba para comenzar a usar el producto.

Presentaciones:

Envases conteniendo 120 dosis de Spray Intranasal Suspensión.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 57.708

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.

Elaborado en Aerofarma Laboratorios S.A.I.C. - Ruta N° 3 Km 44,720, Virrey del Pino, La Matanza, Pcia. de Buenos Aires



Laboratorios **PANALAB S.A. ARGENTINA**
Famatina 3415 (C1437IOK) Ciudad Autónoma
de Buenos Aires 0800-222-2666
www.panalab.com.ar

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Flutinas®

Fluticasona propionato 50 µg Azelastina clorhidrato 137µg

SPRAY INTRANASAL SUSPENSIÓN

Importante: Para uso nasal solamente

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a usar Flutinas Spray Intranasal Suspensión y cada vez que reponga un envase del producto. Puede haber información nueva. Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre la condición médica de su tratamiento.

¿Qué es Flutinas Spray Intranasal Suspensión?

Flutinas Spray Intranasal Suspensión es un medicamento que se expende bajo receta, utilizado para tratar los síntomas de rinitis alérgica estacional en personas mayores de 12 años, que necesitan tratamiento con azelastina clorhidrato y fluticasona propionato. Ayuda a reducir los síntomas de rinitis alérgica estacional (inflamación de las paredes nasales), tales como congestión nasal, picazón y estornudos.

Se desconoce si Flutinas Spray Intranasal Suspensión es seguro o efectivo en niños por debajo de los 12 años de edad, por lo tanto, **no usar Flutinas Spray Intranasal Suspensión en niños menores a 12 años.**

¿Quién no debe utilizar Flutinas Spray Intranasal Suspensión?

No usar Flutinas Spray Intranasal Suspensión en el caso de:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a fluticasona propionato, azelastina clorhidrato ó a cualquier componente de este producto.
- Pacientes menores de 12 años.

¿Qué le debería decir a mi médico antes de usar Flutinas Spray Intranasal Suspensión?

Antes de utilizar Flutinas Spray Intranasal Suspensión coménteles a su médico si Ud.:

- ha tenido recientemente dolor nasal, cirugía nasal o heridas nasales.
- tiene problemas en los ojos o problemas de visión, tales como cataratas o glaucoma (aumento de la presión de sus ojos).
- tiene tuberculosis o cualquier infección micótica, bacterial, viral sin tratamiento o infecciones en los ojos provocadas por herpes.
- ha estado en contacto con alguien que tiene varicela o sarampión.
- no se siente bien o tiene algún otro síntoma que Ud. no comprende.
- tiene alguna otra condición médica.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si Flutinas Spray Intranasal Suspensión puede dañar al bebé por nacer. Consulte a su médico si Ud. está embarazada o planea quedar embarazada.
- si está en período de lactancia o planea hacerlo. Se desconoce si Flutinas Spray Intranasal Suspensión pasa a la leche materna. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras utiliza Flutinas Spray Intranasal Suspensión.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos prescritos y no-prescritos, vitaminas y suplementos herbáceos.

Flutinas Spray Intranasal Suspensión puede afectar el efecto de otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar el efecto de Flutinas Spray Intranasal Suspensión.

© 2020

0481-4 MA001399-4

Formato D: 220 x 240 mm - Plegado Vertical: 1 x 110 mm - Plegado horizontal: 8 x 30 mm - Encabezado a la vista

Especialmente infórmele a su médico si Ud. toma:

- ritonavir o medicamentos que contienen ritonavir (comúnmente utilizado para tratar infecciones por VIH o SIDA)
- ketoconazol, fluconazol o itraconazol (para infecciones micóticas).

Pregúntele a su médico o farmacéutico que le proporcione un listado de estos medicamentos si Ud. no está seguro.

Sepa qué medicamentos toma. Lleve una lista de los medicamentos que toma y muéstresela a su médico o farmacéutico cuando Ud. compra un nuevo medicamento.

¿Cómo debería utilizar Flutinas Spray Intranasal Suspensión?

- **Vea las instrucciones para el Paciente para el Uso del producto al final de este folleto informativo sobre la forma correcta de utilizar Flutinas Spray Intranasal Suspensión.**
- Flutinas Spray Intranasal Suspensión es para **uso nasal solamente. Evite el contacto del spray con sus ojos o boca. Si Ud. aplica Flutinas Spray Intranasal Suspensión en sus ojos, lávelos profusamente con agua durante 10 minutos y luego llame a su médico.-**
- Use Flutinas Spray Intranasal Suspensión exactamente como se lo haya indicado el médico. Su médico le informará cómo y cuándo utilizar Flutinas Spray Intranasal Suspensión.
- Si un niño ingiere accidentalmente Flutinas Spray Intranasal Suspensión o Ud. utiliza demasiado Flutinas Spray Intranasal Suspensión, llame a su médico o concorra a la sala de emergencias del hospital más cercano inmediatamente.

¿Qué debería evitar mientras esté utilizando Flutinas Spray Intranasal Suspensión?

- Flutinas Spray Intranasal Suspensión puede provocar somnolencia, aletargamiento. No maneje ni opere maquinaria o haga algo que requiera que esté alerta hasta que Ud. sepa cómo lo afecta Flutinas Spray Intranasal Suspensión.
- No ingiera alcohol o tome medicamentos que pueden provocarle somnolencia mientras esté utilizando Flutinas Spray Intranasal Suspensión. Puede aumentar las posibilidades de tener serios efectos colaterales.

¿Cuáles son los posibles efectos colaterales de Flutinas Spray Intranasal Suspensión?

Flutinas Spray Intranasal Suspensión puede provocar efectos colaterales serios, incluyendo:

- **Somnolencia y aletargamiento**
- **Problemas Nasales.** Los síntomas de problemas nasales pueden incluir:
 - costras en la nariz
 - sangrado nasal
 - goteo de la nariz
 - agujero en el cartilago de su nariz (perforación nasal septal). Un sonido sibilante al respirar puede ser un síntoma de perforación nasal septal.
- **Retraso en la curación de heridas.** Si Ud. tiene dolor en la nariz, si Ud. ha tenido una cirugía en la nariz o si su nariz tiene heridas, no debe utilizar Flutinas Spray Intranasal Suspensión hasta que su nariz haya sanado.
- **Aftas (cándida), una infección micótica en su nariz y garganta.** Informe a su doctor si Ud. manifiesta enrojecimiento o manchas de color blanco en la nariz o en la boca.
- **Problemas en los ojos, tales como glaucoma o cataratas.** Algunos individuos pueden tener problemas en los ojos, incluyendo glaucoma y cataratas. Ud. debe someterse a exámenes oftalmológicos periódicos cuando utilice Flutinas Spray Intranasal Suspensión.
- **Problemas en el sistema inmune que pueden aumentar el riesgo de infecciones.** Flutinas Spray Intranasal Suspensión puede provocar problemas en la forma en que el sistema inmune protege a su cuerpo contra infecciones y aumentar el riesgo de infecciones. Evite el contacto con individuos que tienen enfermedades contagiosas, tales como varicela o sarampión mientras Ud. esté utilizando Flutinas Spray Intranasal Suspensión. Los síntomas de infección

pueden incluir:

- Fiebre
- Dolores
- Escalofríos
- Sensación de cansancio
- **Insuficiencia Adrenal.** La insuficiencia adrenal es una condición en la cual las glándulas adrenales no segregan la suficiente cantidad de hormonas esteroides. Los síntomas de insuficiencia adrenal puede incluir:
 - Cansancio
 - Debilidad
 - Náuseas
 - Vómitos
 - Presión arterial baja
- **Retardo o demora en el crecimiento en niños.** Se debe verificar periódicamente el crecimiento de los niños mientras estén usando Flutinas Spray Intranasal Suspensión.

Llame a su médico o consiga asistencia médica de inmediato si Ud. manifiesta síntomas de cualquiera de los efectos colaterales serios enumerados anteriormente.

Los efectos colaterales más comunes con la administración de Flutinas Spray Intranasal Suspensión son:

- cambios en el sabor
- sangrado nasal
- dolor de cabeza

Infórmele a su médico si Ud. manifiesta algún efecto colateral o si éste no cesa. Estos no son todos los efectos colaterales posibles de Flutinas Spray Intranasal Suspensión. Para mayor información, pregúntele a su médico o farmacéutico.

*“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”*

¿Cómo puedo conservar Flutinas Spray Intranasal Suspensión?

- Conserve Flutinas Spray Intranasal Suspensión bien parado a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. No congelar ni freezar Flutinas Spray Intranasal Suspensión.
- Proteja Flutinas Spray Intranasal Suspensión de la luz.
- Deseche de manera segura el medicamento que se encuentra vencido o cuando ya no lo necesite.
- Deseche el envase de Flutinas Spray Intranasal Suspensión después de utilizar las dosis indicadas, después de la preparación inicial del producto. Aún cuando el envase no esté completamente vacío, Ud. no obtendrá la dosis adecuada del medicamento si continúa usándolo.

Mantenga Flutinas Spray Intranasal Suspensión y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información General sobre Flutinas Spray Intranasal Suspensión

A veces los medicamentos se prescriben para otros fines que aquellos enumerados en el folleto de Información para el Paciente. No utilice Flutinas Spray Intranasal Suspensión para otra condición que no sea aquella para la que fue prescripto. No le dé Flutinas Spray Intranasal Suspensión a otra persona, aún cuando ésta pueda manifestar los mismos síntomas que tenga Ud. Puede hacerle daño. Este folleto de Información para el Paciente sintetiza la mayor parte de la información importante sobre Flutinas Spray Intranasal Suspensión. Si Ud. desea obtener mayor información, hable con su médico. Ud. le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre Flutinas Spray Intranasal Suspensión que está disponible para los profesionales de la salud.