

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nasotricin 50 microgramos suspensión para pulverización nasal.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Descripción general

Nasotricin 50 microgramos suspensión para pulverización nasal está contenido en un frasco de vidrio color ámbar con una bomba dosificadora blanca, adaptador nasal blanco y tapa transparente. Todo ello incluido en un envase de cartón.

#### Composición cuantitativa y cualitativa

Cada aplicación de 100 microlitros contiene 50 microgramos de fluticasona propionato.

También contiene 40 microgramos de cloruro de benzalconio.

Para lista completa de excipientes, ver la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para pulverización nasal.

La especialidad farmacéutica consiste en una suspensión acuosa opaca de color blanco contenida dentro de un frasco de cristal topacio multidosis con una bomba dosificadora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Nasotricin 50 microgramos suspensión para pulverización nasal está indicado en la profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica estacional (incluyendo la fiebre del heno) y de la rinitis perenne.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

##### *Población pediátrica*

Nasotricin 50 microgramos suspensión para pulverización nasal no debe ser administrado en niños menores de 4 años ya que no existen datos suficientes de seguridad y eficacia (ver sección 5.1)

##### Modo de administración

Nasotricin 50 microgramos suspensión para pulverización nasal se administra por vía nasal únicamente.

Antes del primer uso de Nasotricin 50 microgramos, el spray deberá ser preparado presionando hacia abajo y liberando la válvula seis veces. Si Nasotricin 50 microgramos no ha sido utilizado durante 7 días, el spray

debe ser preparado nuevamente presionando hacia abajo y liberando la válvula un número suficiente de veces hasta que se produzca un líquido finamente pulverizado.

Desechar el envase a los tres meses tras la primera utilización del spray.

#### **Adultos y niños mayores de 12 años:**

Se recomiendan dos aplicaciones en cada fosa nasal una vez al día (200 µg), preferiblemente por la mañana. En algunos casos, pueden requerirse dos aplicaciones en cada fosa nasal dos veces al día (400 µg). Una vez que los síntomas estén bajo control, se deberá usar una dosis de mantenimiento de una aplicación en cada fosa nasal una vez al día (100 µg). Si los síntomas reaparecen, puede aumentarse la dosis en consecuencia. La dosis máxima diaria no deberá exceder de cuatro aplicaciones en cada fosa nasal (400 µg). Se deberá utilizar la dosis mínima para mantener un control efectivo de los síntomas.

#### **Pacientes ancianos:**

Debe usarse la dosis normal para adultos.

#### **Niños entre 4 y 11 años:**

Se recomienda una aplicación en cada fosa nasal una vez al día (100µg), preferiblemente por la mañana. En algunos casos, puede requerirse una aplicación en cada fosa nasal dos veces al día (200 µg). La dosis máxima diaria no debe exceder de dos aplicaciones en cada fosa nasal (200 µg). Se deberá utilizar la dosis mínima a la que se mantenga un efectivo control de los síntomas.

Es necesario utilizar el producto con regularidad, para alcanzar el beneficio terapéutico completo. Se deberá explicar al paciente que no se produce un efecto inmediato, ya que el alivio máximo no se obtendrá hasta después de tres o cuatro días del comienzo del tratamiento.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a fluticasona propionato o a cualquiera de los excipientes.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Infecciones locales: Las infecciones de las fosas nasales se deberán tratar de manera adecuada pero no constituyen una contraindicación específica al tratamiento con Nasotricin 50 microgramos suspensión para pulverización nasal.

Puede ser necesaria la administración del tratamiento durante varios días para alcanzar el beneficio completo de Nasotricin 50 microgramos suspensión para pulverización nasal.

Debe tenerse cuidado al cambiar a los pacientes de tratamiento esteroideo sistémico a tratamiento con Nasotricin 50 microgramos suspensión para pulverización nasal, si hubiera alguna razón para suponer que su función suprarrenal esté alterada.

En la mayoría de los casos Nasotricin 50 microgramos suspensión para pulverización nasal controla la rinitis alérgica estacional, sin embargo, una carga anormalmente superior de alérgenos en verano puede, en algunos casos, requerir terapia adicional. En tal caso, se pueden controlar de manera particular los síntomas de los ojos.

Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticoide administrado por vía nasal, especialmente a dosis elevadas prescritas durante largos periodos. Estos efectos son mucho menos probables que con corticosteroides por vía oral y pueden variar en cada paciente y entre las diferentes preparaciones de

corticosteroides. Los posibles efectos sistémicos pueden incluir el síndrome de Cushing, aspecto cushingoide, supresión adrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, cataratas, glaucoma y más raramente, una serie de efectos psicológicos o de comportamiento como hiperactividad psicomotora, alteraciones del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (sobre todo en los niños). (Ver secciones 5.1 y 5.2).

Se puede producir una supresión adrenal clínicamente significativa como resultado del tratamiento con dosis superiores a las recomendadas de corticosteroides nasales. Si hay evidencia de que se estén utilizando dosis superiores a las recomendadas se deberá tener en cuenta la posible necesidad de corticosteroides sistémicos adicionales en periodos de estrés o en cirugías programadas.

Se pueden producir incidencias de interacciones significativas entre el propionato de fluticasona y potentes inhibidores del sistema citocromo P450 3A4 (por ej. ketoconazol e inhibidores de la proteasa tales como ritonavir). Pueden producir un aumento de la exposición sistémica al propionato de fluticasona (por ej. Se ha observado la aparición de síndrome de Cushing y supresión adrenal). Por ello, se debe evitar el uso concomitante de propionato de fluticasona con ritonavir, a no ser que el beneficio esperado exceda el posible riesgo a reacciones adversas sistémicas por corticosteroides.

En pacientes que padecen tuberculosis, cualquier tipo de infección no tratada, herpes ocular o que hayan sufrido alguna operación quirúrgica recientemente o alguna lesión en nariz o boca, se deberán medir los posibles beneficios del tratamiento frente a los posibles riesgos.

Nasotricin 50 microgramos suspensión para pulverización nasal contiene cloruro de benzalconio. Irritante que puede causar reacciones en la piel. Si se utiliza por largos periodos, el conservante cloruro de benzalconio puede causar inflamación de la mucosa. En caso de que tal reacción (congestión nasal) se mantenga de manera persistente, entonces se podrán utilizar medicamentos de uso nasal que no posean dicho conservante. Sin embargo, si no se encontraran disponibles tales medicamentos libres de este conservante, se podrían utilizar otros con otra forma farmacéutica.

### **Población pediátrica**

Se ha informado de que algunos corticosteroides nasales producen retraso en el crecimiento de niños cuando se prescribe a las dosis autorizadas. Se recomienda vigilar regularmente la altura de los niños sometidos a tratamientos prolongados con corticosteroides nasales. Si se detecta un retraso del crecimiento, se deberá realizar una revisión del tratamiento con objeto de si es posible, reducir la dosis de corticosteroide nasal a la mínima con la que se consiga un control efectivo de los síntomas. Además se deberá considerar enviar al paciente a un especialista pediátrico.

## **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

### *Efectos de fluticasona propionato sobre otros medicamentos*

No se ha mostrado ningún efecto significativo del propionato de fluticasona sobre las propiedades farmacocinéticas de terfenadina y eritromicina durante los estudios de interacción de medicamentos.

### *Efectos de otros medicamentos sobre el propionato de fluticasona*

No se ha mostrado ningún efecto significativo de terfenadina y eritromicina sobre las propiedades farmacocinéticas del propionato de fluticasona durante los estudios de interacción de medicamentos.

Se debe tener precaución cuando el propionato de fluticasona se administra en pacientes que toman de manera concomitante medicamentos que son potentes inhibidores del sistema citocromo P450 3A4 (por ej. inhibidores de la proteasa tales como ritonavir). En un estudio de interacción en sujetos sanos con propionato de fluticasona intranasal, ritonavir (potente inhibidor del sistema citocromo P450 3A4) 100 mg b.i.d. aumentó las concentraciones en plasma de propionato de fluticasona varios cientos de veces, dando como resultado una marcada reducción de las concentraciones de cortisol sérico. Se ha informado de casos

de síndrome de Cushing y supresión adrenal. Se deberá evitar la combinación a menos que el beneficio sea mayor que el aumento del riesgo de efectos adversos glucocorticoideos sistémicos. Otros inhibidores del citocromo P450 3A4 producen aumentos menores (ketoconazol) e insignificantes (eritromicina) en la exposición sistémica a propionato de fluticasona sin reducciones notables de las concentraciones de cortisol en suero (ver sección 4.4).

### **Población pediátrica**

Los estudios de interacción han sido llevados a cabo sólo en adultos.

## **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

### **Embarazo**

No hay evidencia suficiente acerca de la seguridad en mujeres embarazadas. La administración de corticosteroides a animales gestantes produce anomalías en el desarrollo fetal, incluyendo paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino. Sin embargo, existe un riesgo muy pequeño de que aparezcan tales efectos en el feto humano. Debe advertirse, sin embargo, que las alteraciones fetales en animales tienen lugar tras una exposición sistémica relativamente elevada; la aplicación directa intranasal asegura una exposición sistémica mínima.

Sin embargo, como sucede con otros fármacos, el uso de Nasotricin 50 microgramos suspensión para pulverización nasal durante el embarazo en humanos requiere que los beneficios sean sopesados frente a los posibles riesgos.

### **Lactancia**

No se ha investigado la secreción del propionato de fluticasona en la leche materna en humanos. La administración subcutánea de propionato de fluticasona a ratas de laboratorio lactantes, produjo niveles plasmáticos medibles y evidencia de propionato de fluticasona en la leche. Sin embargo, tras administración intranasal a primates, no se detectó fármaco en el plasma y, por tanto, es poco probable que el fármaco sea detectable en leche. El uso de Nasotricin 50 microgramos suspensión para pulverización nasal en madres durante el periodo de lactancia requiere sopesar los beneficios terapéuticos del fármaco frente a los posibles riesgos para la madre y el niño.

## **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La especialidad farmacéutica tiene poca o ninguna influencia sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

## **4.8 Reacciones adversas**

A continuación se indican las reacciones adversas clasificadas por sistema de órganos y frecuencia. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  y  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  y  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  y  $< 1/1.000$ ) y muy raras ( $< 1/10.000$ ), incluyendo notificaciones aisladas.

<b>Clasificación de sistemas de órganos</b>	<b>Efecto adverso</b>	<b>Frecuencia</b>
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad con las siguientes manifestaciones:	
	Broncoespasmo	Rara
	Reacciones anafilácticas	Rara
	Reacciones anafilactoides	Rara

	Reacción de hipersensibilidad cutánea	Muy rara
	Angioedema (principalmente edema facial y orofaríngeo)	Muy rara
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza, gusto desagradable, olor desagradable	Frecuente
Trastornos de la visión	Glaucoma, aumento de la presión intraocular, cataratas  Estas reacciones se han identificado en notificaciones espontáneas siguiendo tratamientos prolongados	Muy raras
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Epistaxis	Muy frecuente
	Sequedad nasal, irritación nasal, sequedad de garganta, irritación de garganta	Frecuentes
	Perforación del tabique nasal, ulceración mucocutánea  Normalmente en pacientes que han sido previamente operados de la nariz	Muy rara

Se pueden producir efectos sistémicos de algunos corticoides nasales, particularmente cuando se prescriben a altas dosis durante periodos prolongados.

Se ha notificado que algunos corticoides nasales producen retraso en el crecimiento en niños, cuando se prescriben a las dosis autorizadas. Se recomienda vigilar regularmente la altura en niños sometidos a tratamientos prolongados con corticoides nasales.

#### 4.9 Sobredosis

No hay datos disponibles sobre los efectos de sobredosis aguda o crónica con Nasotricin 50 microgramos suspensión para pulverización nasal. La administración intranasal de 2 miligramos de propionato de fluticasona dos veces al día, durante siete días a voluntarios humanos sanos, no tuvo ningún efecto sobre la función del eje hipotálamo-pituitario-adrenal.

La administración por vía oral o inhalatoria de dosis elevadas de corticosteroides durante un periodo prolongado de tiempo puede conducir a la supresión del eje hipotálamo-pituitarioadrenal.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

#### *Grupo farmacoterapéutico:*

#### **DESCONGESTIONANTES Y OTRAS PREPARACIONES NAsALES DE USO TÓPICO**

#### *Corticosteroides*

#### **Código ATC: R01A D08**

El propionato de fluticasona produce poca o ninguna supresión del eje hipotálamo-pituitarioadrenal tras administración intranasal.

Tras la dosificación intranasal de propionato de fluticasona, (200 µg/día) no se encontraron cambios significativos en el AUC de cortisol sérico en 24 horas, comparado con placebo (proporción 1.01, 90% IC 0.9-1.14).

En un estudio de un año de duración, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos de evaluación del crecimiento en niños prepuberales de 3 a 9 años de edad (56 pacientes en propionato de fluticasona vía nasal y 52 en placebo) no se observó una diferencia estadísticamente significativa en la velocidad de crecimiento entre los pacientes que habían recibido propionato de fluticasona por vía nasal (200 microgramos al día administrados como pulverización nasal) y el grupo placebo. La velocidad de crecimiento estimada tras un año de tratamiento fue de 6,20 cm / año (EE = 0,23) en el grupo placebo y 5,99 cm / año (EE = 0,23) en el grupo de propionato de fluticasona. La diferencia media en la velocidad de crecimiento entre ambos grupos de tratamiento tras un año fue de 0,20 cm / año (EE = 0,28, 95% IC= -0,35, 0,76). No se observaron cambios clínicos relevantes en la función del eje hipotálamicohipofisario-adrenal o la densidad mineral ósea evaluadas mediante la cantidad de cortisol excretado en orina de 12 horas y densitometría ósea respectivamente.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

**Absorción:** después de la administración intranasal de propionato de fluticasona (200 µg/día) en el equilibrio estacionario, las concentraciones plasmáticas máximas no fueron cuantificables en la mayoría de los sujetos (<0.01 ng/ml). La Cmax más alta observada fue de 0.017 ng/ml. La absorción directa en la nariz es despreciable debido a la baja solubilidad acuosa y la mayor parte de la dosis se traga de manera eventual. Cuando se administra por vía oral, la exposición sistémica es < 1% debido a la pobre absorción y al metabolismo pre-sistémico. La absorción sistémica total tanto nasal como la absorción oral de la dosis tragada es por tanto, despreciable.

**Distribución:** El propionato de fluticasona tiene un amplio volumen de distribución en el equilibrio estacionario (aproximadamente 318 l). La unión a proteínas plasmáticas es moderadamente alta (91%).

**Metabolismo:** El propionato de fluticasona se aclara rápidamente de la circulación sistémica principalmente por metabolismo hepático dando lugar a un metabolito del ácido carboxílico inactivo, mediante el sistema enzimático CYP3A4 del citocromo P450. El propionato de fluticasona tragado también está sujeto a un extenso metabolismo de primer paso. Se debe tener precaución cuando se administre de manera conjunta con potenciales inhibidores de CYP3A4 tales como ketoconazol y ritonavir, ya que se potencia un aumento de la exposición sistémica al propionato de fluticasona.

**Eliminación:** La velocidad de eliminación del propionato de fluticasona administrado por vía intravenosa es lineal por encima del intervalo de dosis de 250-1.000 µg por un alto aclaramiento plasmático (CL=1.1 l/min). Las concentraciones plasmáticas máximas se reducen aproximadamente en un 98% entre 3-4 horas y sólo concentraciones plasmáticas bajas se asociaron con la semivida terminal de 7.8 horas. El aclaramiento renal del propionato de fluticasona es despreciable (< 0.2%) y menor del 5% como metabolito del ácido carboxílico. La principal vía de eliminación es la excreción del propionato de fluticasona y sus metabolitos en la bilis.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No existen otros datos preclínicos de relevancia para el médico adicionales a los ya incluidos en otras secciones de la Ficha Técnica.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Glucosa (anhidra)  
Celulosa dispersable  
Alcohol feniletílico  
Cloruro de benzalconio (40 mcg por dosis liberada)  
Polisorbato 80

Agua purificada

## **6.2 Incompatibilidades**

No aplicable

## **6.3 Periodo de validez**

3 años.

Tras la primera apertura: 3 meses

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Frascos de vidrio topacio [Tipo 1] de 6 ml o 15 ml con una válvula atomizadora dosificadora.

Tamaños de envase: 60, 120 , 150 y 360 (3 x 120) aplicaciones.

No todos los tamaños de envase se encuentran comercializados.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

No se necesitan requerimientos especiales

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

CANTABRIA PHARMA S.L.U.

C/Arequipa nº 1

28043 Madrid

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Nasotricin 50 microgramos suspensión para pulverización nasal; Nº Reg. 68.551

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

27 de Febrero de 2007

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Agosto 2011