

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fluticasona Aldo-Unión 0,25 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador
Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Fluticasona Aldo-Unión 0,25 mg/ml:

1 ml de suspensión contiene 0,25 mg de propionato de fluticasona (micronizada).
Cada envase de 2 ml contiene 0,5 mg de propionato de fluticasona (micronizada).

Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml:

1 ml de suspensión contiene 1 mg de propionato de fluticasona (micronizada).
Cada envase de 2 ml contiene 2 mg de propionato de fluticasona (micronizada).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inhalación por nebulizador (por medio de aerosol generado por un nebulizador).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Fluticasona Aldo-Unión 0,25 mg/ml

- Adultos y adolescentes mayores de 16 años

Tratamiento profiláctico del asma crónica grave en pacientes que precisan tratamiento inhalado en dosis altas o con corticosteroides orales. Con la introducción del propionato de fluticasona inhalado, muchos pacientes que reciben tratamiento con corticosteroides orales pueden reducir significativamente o incluso eliminar su dosis oral.

- Niños y adolescentes de 4 a 16 años de edad

Tratamiento de exacerbaciones agudas de asma. Las dosis de mantenimiento posteriores puede administrarse más cómodamente con un inhalador con dosímetro presurizado o con una formulación en polvo.

Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml

- Adultos y adolescentes mayores de 16 años

Tratamiento profiláctico del asma crónica grave en pacientes que precisan tratamiento inhalado en dosis altas o con corticosteroides orales. Con la introducción del propionato de fluticasona inhalado, muchos pacientes que reciben tratamiento con corticosteroides orales pueden reducir significativamente o incluso eliminar su dosis oral.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Los pacientes deben tratarse con una dosis inicial de propionato de fluticasona para nebulización adecuada para la gravedad de su enfermedad.

Adultos y adolescentes mayores de 16 años

Deberá informarse a los pacientes de la naturaleza profiláctica del tratamiento con propionato de fluticasona por inhalación y de que deben tomarlo regularmente incluso después de la desaparición de los síntomas.

La dosis inicial recomendada habitualmente es de 0,25 mg de propionato de fluticasona (medio envase de Fluticasona Aldo-Unión 0,25 mg/ml) 2 veces al día. En función de la respuesta individual, la dosis puede aumentarse (0,5-2 mg de propionato de fluticasona 2 veces al día) hasta alcanzar el control del asma, o reducirse hasta alcanzar la dosis de mantenimiento mínima eficaz.

Niños y adolescentes de 4 a 16 años

Para el tratamiento de los episodios de exacerbación del asma, la pauta posológica recomendada es de 1 mg de propionato de fluticasona (2 envases de Fluticasona Aldo-Unión 0,25 mg/ml) 2 veces al día hasta 7 días de tratamiento. Después, debe adaptarse la dosis en función de la respuesta individual.

Cada envase (2 ml) cuenta con una marca que indica la mitad de su contenido.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador en niños y adolescentes menores de 16 años. Los datos clínicos actuales no permiten realizar recomendaciones posológicas adecuadas en esta población de pacientes.

Grupos especiales de pacientes

No es necesario reducir la dosis del fármaco en pacientes de edad avanzada o con insuficiencia renal o hepática.

Forma de administración

Fluticasona Aldo-Unión debe administrarse sólo mediante aerosol generado por un nebulizador, de acuerdo con las instrucciones del médico. Consulte las instrucciones de uso recomendadas por el fabricante del nebulizador.

No se recomienda el uso de Fluticasona Aldo-Unión con nebulizadores ultrasónicos.

Fluticasona Aldo-Unión no es para uso inyectable.

Fluticasona Aldo-Unión debe utilizarse por vía inhalatoria oral y se recomienda el uso de un inhalador bucal. En niños de edad escolar se recomienda principalmente el uso de un inhalador bucal; sin embargo, en niños más pequeños puede resultar útil una máscara para inhalación. Si se utiliza una máscara facial, la inhalación puede ser por vía nasal.

Para la administración de pequeñas cantidades, o si desea prolongar la duración de la sesión de inhalación, puede diluirse la suspensión inmediatamente antes de su uso con una solución fisiológica para uso inyectable.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento del asma debe aplicarse normalmente en el contexto de un plan terapéutico adaptado a la gravedad de la patología y la respuesta del paciente al tratamiento debe comprobarse clínicamente o mediante una prueba de la función pulmonar, cuando esté disponible.

Si el paciente percibe una reducción de la eficacia de los broncodilatadores de acción corta o necesita una mayor frecuencia de uso, debe consultar al médico.

La necesidad de usar con mayor frecuencia inhaladores beta2-agonistas de acción rápida para el control de los síntomas indica un empeoramiento del control del asma y, en estas circunstancias, debe modificarse el plan terapéutico del paciente.

El agravamiento repentino y progresivo del asma es potencialmente peligroso para la vida y se debe valorar la posibilidad de aumentar la dosis de corticosteroides. En pacientes considerados de riesgo, el médico puede recomendar el control diario del pico de flujo.

Se debe advertir a los pacientes en tratamiento con propionato de fluticasona administrado mediante nebulización que, en caso de empeoramiento de su afección, no deben aumentar la dosis o la frecuencia de administración, sino consultar al médico.

Los corticosteroides inhalados pueden provocar efectos sistémicos, en especial a dosis altas prescritas durante periodos prolongados. No obstante, es mucho menos probable que se produzcan estos efectos que cuando se utilizan los corticosteroides orales y pueden variar dependiendo de cada paciente y entre diferentes preparaciones de corticosteroides. Los posibles efectos sistémicos pueden incluir síndrome de Cushing, aspecto Cushingoide, supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma y, más raramente, una variedad de efectos psicológicos o de comportamiento tales como la hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños). Por tanto, es importante que la dosis del corticosteroide inhalado se ajuste a la dosis más baja capaz de mantener un control eficaz del proceso asmático (ver sección 4.8).

Se recomienda controlar regularmente la estatura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides por vía inhalatoria.

Debido a la posibilidad de que se presente una respuesta suprarrenal insuficiente, los pacientes con tratamiento previo con esteroides orales, que inicien tratamiento con propionato de fluticasona por vía inhalatoria, deberán ser tratados con especial atención y se deberá vigilar regularmente su función suprarrenal.

El tratamiento con propionato de fluticasona no debe interrumpirse bruscamente.

La suspensión del tratamiento esteroideo sistémico debe ser gradual y deberá recomendarse a los pacientes que lleven consigo un distintivo que indique que podrían necesitar tratamiento complementario con corticosteroides en periodos de estrés.

Debe tenerse siempre presente la posibilidad de una respuesta suprarrenal insuficiente en situaciones de urgencia (incluidas las intervenciones quirúrgicas) y también en caso de intervenciones de elección susceptibles de provocar estrés, especialmente en pacientes que toman dosis altas durante periodos prolongados. Se deberá considerar el uso de un tratamiento adicional con corticosteroides adecuado para la situación clínica (ver sección 4.9).

La sustitución del tratamiento sistémico con corticosteroides por el tratamiento por vía inhalatoria puede mostrar alergopatías, como rinitis alérgica o eccemas, anteriormente ocultos por los fármacos sistémicos.

Se han notificado casos muy raros de incrementos del nivel de glucemia (ver sección 4.8), lo que deberá tenerse en cuenta a la hora de recetar el fármaco a pacientes con anamnesis de diabetes mellitus.

Como sucede con todos los corticosteroides inhalados, se debe poner especial atención en pacientes con formas activas o latentes de tuberculosis pulmonar.

Durante el uso posterior a la comercialización, se han notificado casos de interacciones farmacológicas clínicamente significativas en pacientes tratados con propionato de fluticasona y ritonavir, que han dado lugar a efectos sistémicos de tipo corticosteroide, incluidos síndrome de Cushing y supresión suprarrenal. Por lo tanto, debería evitarse el uso concomitante de propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el beneficio potencial para el paciente sea mayor que el riesgo de aparición de efectos sistémicos de tipo corticosteroide (ver sección 4.5).

Al igual que sucede con otros fármacos administrados por vía inhalatoria, puede aparecer broncoespasmo paradójico con aumento de disnea inmediatamente después de la administración del fármaco. En este caso, debe administrarse inmediatamente un broncodilatador de acción rápida, interrumpir de inmediato el

tratamiento con propionato de fluticasona, reevaluar al paciente e iniciar un tratamiento alternativo, si es necesario (ver sección 4.8)

Se ha notificado un aumento de casos de neumonía en estudios con pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) que recibieron 500 microgramos de propionato de fluticasona (ver sección 4.8). Los médicos deben vigilar el posible desarrollo de neumonía en pacientes con EPOC, ya que las características clínicas de neumonía y exacerbación a menudo se solapan.

El propionato de fluticasona administrado por nebulización no está indicado en monoterapia para la resolución de los síntomas derivados de una crisis aguda de broncoespasmo, para la cual también es necesario un broncodilatador inhalado de acción rápida y duración de acción corta (por ejemplo, salbutamol). El propionato de fluticasona administrado por nebulización está indicado para un tratamiento diario regular y como tratamiento antiinflamatorio en casos de exacerbación aguda del asma.

El asma grave necesita un control médico regular, puesto que se trata de una patología que puede poner en peligro la vida del paciente.

El agravamiento repentino de los síntomas puede exigir un aumento de la dosis de los corticosteroides y deben administrarse urgentemente bajo control médico.

Fluticasona Aldo-Unión no sustituye al tratamiento con corticosteroides inyectables u orales en una situación de urgencia.

Se recomienda administrar fluticasona nebulizada con un inhalador bucal, a fin de evitar la posibilidad de que aparezcan modificaciones atróficas de la piel del rostro como consecuencia del uso prolongado de la máscara facial.

Cuando se use una máscara facial para la inhalación, deberá protegerse la piel expuesta utilizando cremas protectoras o lavando el rostro después de la sesión de nebulización.

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En circunstancias normales, después de la administración por vía inhalatoria, se obtienen bajas concentraciones plasmáticas de propionato de fluticasona, a causa del metabolismo de primer paso y al elevado aclaramiento sistémico mediado por el citocromo P450 3A4 en el intestino y el hígado. Por lo tanto, es improbable que se produzcan interacciones farmacológicas clínicamente significativas en las que intervenga el propionato de fluticasona.

Un estudio de interacción realizado en voluntarios sanos ha demostrado que ritonavir (un inhibidor muy potente del citocromo P450 3A4) puede aumentar de manera considerable las concentraciones de propionato de fluticasona en plasma, dando lugar a una notable disminución de las concentraciones de cortisol en suero. Durante el uso posterior a la comercialización, se han notificado casos de interacciones farmacológicas clínicamente significativas en pacientes tratados con propionato de fluticasona por vía intranasal o inhalatoria y con ritonavir, que han dado lugar a efectos sistémicos de tipo corticoesteroide, incluidos síndrome de Cushing y supresión suprarrenal. Por lo tanto, debería evitarse el uso concomitante

de propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el beneficio potencial para el paciente sea mayor que el riesgo de aparición de efectos adversos sistémicos de tipo corticosteroide.

En varios estudios realizados, se ha demostrado que otros inhibidores del citocromo P450 3A4 producen incrementos insignificantes (eritromicina) y menores (ketoconazol) de la exposición sistémica al propionato de fluticasona, sin reducción notable de las concentraciones de cortisol en suero. No obstante, se aconseja evitar el uso concomitante con inhibidores de CYP3A, a menos que el beneficio potencial para el paciente sea mayor que el riesgo de aparición de efectos adversos sistémicos de tipo corticosteroide. Ver sección 4.4.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Se dispone de datos de seguridad limitados sobre el uso de propionato de fluticasona en mujeres embarazadas. La administración de propionato de fluticasona durante el embarazo sólo debe valorarse si los beneficios esperados para la madre superan los posibles riesgos para el feto.

Los resultados de un estudio epidemiológico retrospectivo muestran que el riesgo de malformaciones congénitas mayores (MCM) tras la exposición al propionato de fluticasona en monoterapia y en asociación con salmeterol no es superior al observado con la exposición a otros corticosteroides inhalados, durante el primer trimestre del embarazo (ver sección 5.1).

Lactancia

Se desconoce si el propionato de fluticasona se excreta en la leche materna humana. Después de la administración subcutánea en ratas, se ha detectado presencia de propionato de fluticasona en la leche materna sólo en concentraciones plasmáticas medibles. Sin embargo, es probable que los niveles plasmáticos sean bajos en pacientes con tratamiento con propionato de fluticasona en las dosis recomendadas.

La administración durante la lactancia deberá valorarse sólo si los beneficios esperados para la madre superan los posibles riesgos para el feto.

Fertilidad

No se dispone de datos relativos a la fertilidad humana. Los estudios con fluticasona en animales no han mostrado efectos en la fertilidad masculina ni femenina. Los estudios realizados en animales para evaluar las posibles interferencias del propionato de fluticasona en la función reproductora han mostrado únicamente los efectos característicos de los glucocorticoides, con niveles de exposición sistémicos que sobrepasan en gran medida los observados con la dosis terapéutica recomendada por vía inhalatoria.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es poco probable que el propionato de fluticasona produzca algún efecto.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se citan a continuación divididas por órgano, aparato/sistema y por frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), incluidas notificaciones aisladas y frecuencia no conocida (no puede determinarse la frecuencia con los datos disponibles). Las reacciones adversas muy frecuentes, frecuentes y poco frecuentes se determinan a partir de datos de estudios clínicos. Las reacciones adversas raras y muy raras se determinan a partir de datos de notificaciones espontáneas.

Infecciones e infestaciones

- Muy frecuentes: candidiasis de boca y garganta.

En algunos pacientes puede aparecer candidiasis orofaríngea (muguet). A estos pacientes les puede resultar conveniente enjuagarse la boca con agua después de cada administración del fármaco. La candidiasis sintomática puede tratarse con un tratamiento antimicótico sin interrumpir el uso del propionato de fluticasona.

- Frecuentes: neumonía (en pacientes con EPOC)
- Muy raras: candidiasis esofágica.

Trastornos del sistema inmunológico

Se han notificado las siguientes reacciones de hipersensibilidad:

- Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad cutánea.
- Muy raras: angioedema (principalmente edema de la cara y la orofaringe), síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo) y reacciones anafilácticas.

Trastornos endocrinos

Los posibles efectos sistémicos incluyen (ver sección 4.4):

- Muy raras: síndrome de Cushing, aspecto cushingoide, supresión suprarrenal, retraso del crecimiento, reducción de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

- Muy raras: hiperglucemia.

Trastornos psiquiátricos

- Frecuencia no conocida: hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión, agresividad y cambios de humor (principalmente en niños).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- Frecuentes: ronquera.

En algunos pacientes puede aparecer ronquera. En estos casos también puede resultar útil enjuagarse la boca con agua inmediatamente después de la inhalación.

- Muy raras: broncoespasmo paradójico (ver sección 4.4).
- Frecuencia no conocida: epistaxis.

Trastornos oculares

- Frecuencia no conocida: Visión borrosa (ver también sección 4.4)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Frecuentes: cardenal.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Síntomas y signos

La inhalación aguda del medicamento en dosis superiores a las recomendadas puede producir una supresión temporal del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal. Por lo general, esta situación no requiere tomar ninguna medida urgente, ya que la función suprarrenal se recupera en pocos días, según se verifica en las mediciones de cortisol plasmático.

Sin embargo, si se usan dosis superiores a las aprobadas durante periodos prolongados, es posible que se produzca una supresión suprarrenal significativa y pueda ser necesario realizar un seguimiento de la reserva suprarrenal.

Se han producido casos muy raros de insuficiencia suprarrenal aguda en niños expuestos a dosis más altas de las recomendadas (normalmente 1.000 microgramos/día y superior) durante periodos prolongados (varios meses o años); las manifestaciones observadas incluyeron hipoglucemia y disminución del estado de conciencia y/o convulsiones. Las situaciones que pueden desencadenar una insuficiencia suprarrenal aguda incluyen la exposición a traumatismos, intervenciones quirúrgicas, infecciones o cualquier reducción rápida de la dosis.

Tratamiento

Se debe vigilar estrechamente a los pacientes que reciben dosis más altas de las autorizadas. La dosis debe reducirse paulatinamente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros fármacos para los síndromes obstructivos de las vías respiratorias por aerosol – glucocorticoides.

Código ATC: R03BA05

Mecanismo de acción

Propionato de fluticasona, administrado por vía inhalatoria en las dosis recomendadas, ejerce una potente acción antiinflamatoria en los pulmones, reduciendo los síntomas y los episodios de exacerbación del asma en pacientes tratados previamente con broncodilatadores en monoterapia o con otro tratamiento profiláctico. Por lo general, los episodios sintomáticos relativamente breves pueden aliviarse con broncodilatadores de acción rápida, aunque las exacerbaciones de mayor duración requieren, además, el uso de tratamiento con corticosteroides lo antes posible para controlar la inflamación.

Estudios clínicos

Medicamentos que contienen propionato de fluticasona en mujeres embarazadas con asma

Se realizó un estudio de cohorte, epidemiológico, retrospectivo y observacional que utilizó historiales médicos electrónicos del Reino Unido para evaluar el riesgo de malformaciones congénitas mayores (MCM) después de la exposición al propionato de fluticasona inhalado y a la combinación salmeterol-propionato de fluticasona en comparación con corticosteroides inhalados que no contenían propionato de fluticasona, durante el primer trimestre de embarazo. En este estudio no se realizó comparación con placebo.

En la cohorte de 5.362 mujeres embarazadas con asma y expuestas durante el primer trimestre a corticosteroides inhalados, se identificaron 131 diagnósticos de MCM en un año; 1.612 (30%) se expusieron a propionato de fluticasona o salmeterol-propionato de fluticasona, a 42 de las cuales se les diagnosticó MCM. El cociente de probabilidades ajustado para los diagnósticos de MCM en un año fue de 1,1 (IC del 95%: 0,5 – 2,3) para las mujeres con asma de moderada a grave expuestas a propionato de fluticasona, en comparación con aquellas expuestas a corticosteroides que no contenían propionato de fluticasona, y de 1,2 (IC del 95%: 0,7-2,0) para las mujeres con asma de moderada a grave. No se observaron diferencias en el riesgo de MCM después de la exposición durante el primer trimestre a propionato de fluticasona con respecto a la combinación salmeterol-propionato de fluticasona. El riesgo absoluto de MCM en las diferentes fases de gravedad del asma osciló entre 2,0 y 2,9 por 100 embarazos expuestos a propionato de fluticasona.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración mediante inhalación, se calcula que la disponibilidad sistémica del propionato de fluticasona nebulizado en voluntarios sanos es del 8% frente al máximo del 26% recibido con la presentación de inhalador con dosímetro. La absorción sistémica se produce principalmente a través de los pulmones y es rápida al inicio y después prolongada. La parte restante de la dosis inhalada se puede ingerir.

La biodisponibilidad oral absoluta es insignificante (<1%) debido a una combinación de absorción incompleta en el tubo digestivo y el amplio metabolismo de primer paso.

Distribución

El propionato de fluticasona presenta un amplio volumen de distribución en equilibrio estacionario (aprox. 300 l). La unión a las proteínas plasmáticas es moderadamente elevada (91%).

Biotransformación

El propionato de fluticasona se elimina muy rápidamente de la circulación sistémica, principalmente mediante metabolización en un compuesto ácido carboxílico inactivo, por acción del citocromo P450 del sistema enzimático CYP3A4. Se debe prestar atención cuando se administren fármacos conocidos por ser inhibidores del sistema enzimático CYP3A4, ya que existe la posibilidad de que aumente la exposición sistémica al propionato de fluticasona.

Eliminación

La eliminación del propionato de fluticasona se caracteriza por un elevado aclaramiento plasmático (1.150 ml/min) y una semivida de eliminación terminal de aproximadamente 8 horas. El aclaramiento renal del propionato de fluticasona es insignificante (menos del 0,2%) y menos del 5% se elimina en forma de metabolito.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios toxicológicos sólo han mostrado la clase de efectos típicos de un corticosteroide potente a dosis superiores a las propuestas para el uso terapéutico. Los estudios de toxicidad crónica no han mostrado efectos de otra naturaleza, ni los estudios de toxicología reproductiva ni los de teratogenicidad.

El propionato de fluticasona no fue mutagénico *in vitro* ni *in vivo*, ni fue oncogénico en roedores. En los modelos animales, el propionato de fluticasona ha resultado no irritante y no sensibilizante.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polisorbato 20, monolaurato de sorbitán, dihidrogeno fosfato sódico dihidrato, fosfato sódico dibásico anhidro, cloruro sódico, agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el producto en posición vertical, como se indica en el envase.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el envoltorio, los envases no deben conservarse a temperaturas superiores a 25°C y deben utilizarse en el plazo de un mes. Proteger de la luz.

Los envases abiertos deben conservarse en el frigorífico a una temperatura de entre 5°C ± 3°C y deben usarse en un plazo de 24 horas después de la apertura. No congelar.

Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa de inmediato, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Fluticasona Aldo-Unión se presenta en envases de polietileno de baja densidad de 2 ml. Se disponen en estuches que contienen 20 envases de 2 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Consultar las instrucciones del fabricante para su uso en el nebulizador.

Es importante asegurarse de que el contenido del envase esté bien mezclado antes del uso. Mantener el envase en posición horizontal sujeto por el extremo de la etiqueta, golpear ligeramente el extremo opuesto varias veces y agitar. Repetir este procedimiento varias veces hasta que todo el contenido del envase esté completamente mezclado. Para abrir el envase, girar con fuerza la parte superior.

Golpear



Agitar



Dilución

Si es necesario, diluir con una solución fisiológica inyectable.

Deberá desecharse cualquier suspensión no utilizada que quede en el nebulizador.

Se recomienda administrar con un inhalador bucal.

Si se utiliza una máscara para inhalación, lavar bien el rostro después del tratamiento.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio Aldo-Unión, S.L.
Calle Baronesa de Maldá 73,
08950 Esplugues del Llobregat (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Agosto 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2019