

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Nasotricin 50 microgramos Suspensión para Pulverización Nasal Fluticasona propionato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Nasotricin y para qué se utiliza
2. Antes de usar Nasotricin
3. Cómo se administra Nasotricin
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo almacenar Nasotricin
6. Información adicional.

1. Qué es NASOTRICIN y para qué se utiliza

Su medicamento se llama Nasotricin 50 microgramos suspensión para pulverización nasal (descrito como “Nasotricin” en este prospecto) y contiene 50 microgramos del principio activo, fluticasona propionato, en cada aplicación. Fluticasona propionato pertenece a un grupo de medicamentos conocido como corticoesteroides.

Nasotricin tiene propiedades antiinflamatorias. Cuando se aplique en su nariz reducirá la inflamación y la irritación. Se utiliza para prevenir y tratar la rinitis alérgica estacional (ej. fiebre del heno) y la rinitis perenne (ej. congestión o goteo de la nariz, estornudos y picor causados por los ácaros del polvo doméstico o de animales como gatos y perros). Puede utilizarse por adultos y niños mayores de 4 años.

2. ANTES DE USAR NASOTRICIN

No use Nasotricin:

- Si usted es alérgico (hipersensible) al propionato de fluticasona o a cualquiera de los demás componentes de Nasotricin.

Tenga especial cuidado con Nasotricin:

- Si se ha operado alguna vez de la nariz.
- Si está sufriendo o ha sufrido recientemente alguna infección de las vías respiratorias de la nariz.
- Si está sufriendo o ha sufrido recientemente algún tipo de infección que no le hayan tratado o bien tuberculosis o herpes ocular.
- Si ha seguido recientemente un tratamiento con esteroides inyectados, o ha estado tomando esteroides orales durante un largo periodo de tiempo.

- Si se está aplicando más de 8 pulverizaciones (dosis diaria máxima recomendada) de Nasotricin al día ya que puede necesitar en situaciones de estrés un tratamiento adicional de esteroides.

Nasotricin normalmente controlará la rinitis estacional alérgica (fiebre del heno), sin embargo, si está expuesto a cantidades excesivas de polen puede ser de ayuda un tratamiento adicional para controlar otros síntomas tales como picor de ojos. Consulte a su médico en estos casos.

Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden interactuar con Nasotricin, , consulte a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Cualquier medicamento utilizado en el tratamiento de infecciones por hongos (p. ej. ketoconazol)
- Cualquier medicamento antiviral tales como los utilizados para el tratamiento de la infección del VIH (p. ej. ritonavir)

Consulte a su médico o farmacéutico si usted está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin receta.

Embarazo y Lactancia

Consulte con su médico o farmacéutico si usted está embarazada, planea un embarazo o está en periodo de lactancia. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no tiene o su influencia es insignificante sobre la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Información importante sobre los componentes de Nasotricin

Nasotricin contiene como ingrediente cloruro de benzalconio (40 mcg por dosis liberada) que es un irritante y puede causar reacciones en la piel. Si se usa por largos periodos de tiempo, este conservante cloruro de benzalconio puede causar inflamación de la mucosa nasal. En caso de que tal reacción (congestión nasal), se mantuviera de forma persistente, se podrían utilizar otros medicamentos de uso nasal que no posean dicho conservante. Puede producir broncoespasmo. Si no, estos medicamentos sin este conservante podrían administrarse con otra forma farmacéutica.

3. Cómo USAR NASOTRICIN

Utilice siempre Nasotricin exactamente como su médico le indique. En caso de duda consulte con su médico.

La dosis habitual es como sigue:

Adultos (incluidos ancianos) y niños mayores de 12 años:

Cuando usted comience a utilizar por primera vez Nasotricin, normalmente se aplicará 2 pulsaciones en casa fosa nasal una vez al día, preferiblemente por la mañana. Su médico podrá aumentar esta dosis hasta un **máximo** de dos pulsaciones en cada fosa nasal dos veces al día.

Una vez que los síntomas estén controlados, su médico puede reducir su dosis a una aplicación en cada fosa nasal una vez al día. Si la reducción de la dosis hace empeorar sus síntomas, se puede incrementar su dosis volviendo a la dosis inicial.

Niños entre 4 y 11 años de edad:

Para niños en edades entre 4-11 años de edad, la dosis es normalmente una aplicación en cada fosa nasal una vez al día, preferiblemente por la mañana. Su médico puede aumentar esta dosis hasta un **máximo** de una aplicación en cada fosa nasal dos veces al día.

Este medicamento no es adecuado para niños menores de 4 años de edad.

Su médico le prescribirá la dosis más baja de Nasotricin que controle de manera eficaz sus síntomas.

No debe usar una dosis mayor o usar Nasotricin de forma más frecuente de lo que su médico le ha prescrito. Es importante no utilizar este medicamento más de lo que su médico le haya indicado.

Si a pesar de utilizar este medicamento, le pican o lagrimean sus ojos como consecuencia de la fiebre del heno (alergia) comuníquelo a su médico. Su doctor puede darle otro medicamento para tratar los síntomas de sus ojos.

Antes de usar su suspensión para pulverización nasal

Nasotricin tiene una tapa que protege la boquilla de la entrada de polvo – esta tapa debe retirarse antes de utilizar el aplicador y volverla a colocar después del uso.

Cuando usted vaya a utilizar un nuevo envase de Nasotricin deberá comprobar su correcto funcionamiento del modo siguiente:

1. Agitar el envase suavemente y quitar la tapa protectora de polvo.
2. Sujetar el envase en posición vertical con el pulgar por debajo del frasco y el dedo índice y corazón a cada lado de la boquilla. Asegúrese de que la boquilla está alejada de usted cuando realice esta operación.
3. Presione hacia abajo con los dedos para que salga el pulverizado.
4. Repetir los pasos 2 y 3 unas cinco veces – el frasco está ahora preparado.

Si no ha utilizado Nasotricin durante 7 días desde su último uso, prepárelo hasta que salga un líquido finamente pulverizado.

Si después de intentar preparar el frasco, éste no funciona y cree que puede estar obstruido, puede limpiarlo utilizando el siguiente procedimiento:

Limpieza de su spray de suspensión para pulverización nasal

1. Quite la tapa protectora del polvo.
2. Tire hacia arriba del anillo blanco para quitar la boquilla.
3. Lave la boquilla y la tapa en agua caliente y déjelo en remojo durante unos minutos, después aclarar bajo el agua del grifo.

4. Elimine el exceso de humedad sacudiéndolos y deje secar la boquilla y la tapa en un lugar templado (no con calor).
 5. Vuelva a colocar la boquilla.
 6. Compruebe la correcta preparación del frasco si es necesario presionando el spray varias veces hasta que se produzca un pulverizado fino.
- Deberá limpiar su pulverizador nasal al menos una vez a la semana para evitar que se obstruya. Se necesitará una limpieza adicional cuando parezca que el spray esté obstruido.
 - NUNCA deberá desatascar o agrandar el agujero del spray con un alfiler o cualquier otro objeto punzante ya que puede estropear el mecanismo del mismo.

Al usar su spray de suspensión para pulverización nasal

1. Agitar el frasco y quitar la tapa.
2. Suénese suavemente la nariz.
3. Tápese un orificio de la nariz presionando con el dedo y ponga la boquilla del spray en el otro orificio. Incline ligeramente la cabeza hacia delante para mantener el frasco derecho en posición vertical.
4. Respire lentamente a través de su orificio nasal abierto y, al mismo tiempo, presione hacia abajo el anillo de la boquilla con sus dedos hasta dosificar un pulverizado fino dentro de su nariz.
5. Eche el aire por la boca. Repita el paso 4 para aplicar una segunda dosificación en el mismo orificio.
6. Retire la boquilla del orificio y eche el aire por la boca.
7. Repita los pasos 3 a 6 para la otra fosa nasal.

Después de usar su spray de suspensión para pulverización nasal

- Seque la boquilla con cuidado con un pañuelo limpio y coloque de nuevo la tapa.

Si usa más Nasotricin del que debiera:

Si usted utiliza de forma accidental más Nasotricin de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

Lleve este prospecto y su Nasotricin para mostrárselo a su médico.

Si olvidó usar Nasotricin

Es importante que se aplique su dosis como le indique su médico. Solo deberá usar la cantidad que su médico le recomiende; si usa una cantidad mayor o menor pueden empeorar sus síntomas.

No se administre una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si olvidó aplicar una dosis en el tiempo correcto, utilice el medicamento tan pronto como se acuerde. Y si es casi el momento de la siguiente dosis espere hasta entonces y continúe como antes.

Si interrumpe el tratamiento con Nasotricin :

Sus síntomas nasales pueden empezar a mejorar sólo después de la utilización de su medicamento durante unos pocos días, por tanto, es muy importante que siga utilizando el medicamento de manera regular como se le ha prescrito, y no deje de utilizarlo al menos que su médico se lo indique, incluso si se encuentra mejor.

Si tiene alguna duda de cómo usar el medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Nasotricin puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si está utilizando altas dosis de Nasotricin puede necesitar un aporte extra de esteroides en caso de estrés extremo, o durante la estancia en un hospital después de un accidente o lesión grave, o antes de una operación quirúrgica. Su doctor puede decidir darle medicación esteroidea adicional durante este periodo en forma de comprimidos o inyecciones si está en hospital.

El tratamiento con corticoesteroides nasales puede afectar la producción corporal de esteroides. La probabilidad de esta incidencia aumenta con el uso de altas dosis durante un largo periodo de tiempo. Este hecho puede hacer que los niños crezcan más lentamente que los otros, y por lo tanto, los niños que reciben tratamiento con corticoides nasales durante un largo periodo de tiempo tendrán que revisar regularmente su altura por su médico. Su médico le ayudará a prevenir este acontecimiento prescribiendo la dosis más baja de esteroides capaz de controlar adecuadamente sus síntomas.

Algunos efectos adversos son más graves que otros, si usted experimenta algunos de los siguientes debería dejar de utilizar Nasotricin y consultar con su médico lo antes posible:

Efectos adversos que ocurren muy frecuentemente (probablemente afectan a más de 1 de cada 10 pacientes que han utilizado Nasotricin)

- Epistaxis (hemorragia nasal).

Efectos adversos que ocurren frecuentemente (probablemente afectan a 1 de cada 10 pacientes que han utilizado Nasotricin)

- Dolor de cabeza.
- Mal aliento u olor desagradable en la nariz.
- Sequedad e irritación de la garganta y conductos nasales y goteo.

Efectos adversos que ocurren raramente (probablemente afectan a menos de 1 por cada 1.000 pacientes que han utilizado Nasotricin)

- Reacciones alérgicas graves, dando lugar a la aparición repentina de una erupción, hinchazón (normalmente de la lengua, cara o labios) o dificultad para respirar.
- Broncoespasmo (estrechamiento de las vías respiratorias en los pulmones).

Efectos adversos que ocurren muy raramente (probablemente afectan a menos de 1 por cada 10.000 pacientes que han utilizado Nasotricin)

- Durante un tratamiento prolongado han surgido Glaucoma (aumento de la presión en el ojo) y cataratas (pérdida de transparencia del cristalino en el ojo).
- Perforación del tabique nasal (tabique que divide la nariz) y ulceración de la membrana mucosa nasal, aunque esto ha ocurrido en pacientes que habían tenido previamente una intervención quirúrgica de la nariz.

Si alguno de estos efectos adversos se agrava, o si nota otro efecto adverso no mencionado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.


5. Conservación de NASOTRICIN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Nasotricin después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Desechar a los 3 meses del primer uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Nasotricin

El principio activo es fluticasona propionato. Cada aplicación contiene 50 microgramos de fluticasona propionato.

Los demás componentes son glucosa anhidra, celulosa dispersable alcohol feniletílico, cloruro de benzalconio (40 mcg por dosis liberada), polisorbato 80 y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Nasotricin consiste en una suspensión blanca y opaca contenida en un frasco multidosis de vidrio color ámbar provisto de una bomba atomizadora dosificadora para crear la pulverización. Cada envase contiene suspensión capaz de liberar 60, 120 ó 150 aplicaciones, aunque no todos los tamaños pueden estar comercializados.

Titular de la Autorización de Comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización:

CANTABRIA PHARMA, S.L.U.

C/Arequipa nº 1

28043 Madrid

Responsable de la Fabricación:

IVAX Pharmaceuticals s.r.o.,

Ostravska, 29

Opava, República Checa.

Este medicamento está registrado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

República Checa Nasofan

Alemania	Flutica- TEVA 50 Mikrogramm Nasenspray, suspensión
Dinamarca	Fluticasonpropionat TEVA
Estonia	Nasofan
Grecia	Nasofan Aqueous 50 microgram Nasal Spray
España	Nasotricin 50 microgramos suspensión para pulverización nasal
Finlandia	Nasofan 50 mikrog/annos nenäsumute
Hungría	Flutirin orrspray
Irlanda	Nasofan Aqueous 50 microgram Nasal Spray
Italia	Nasofan 50 microgrammi Spray Nasale
Lituania	Nasofan 50 mikrogramu/dosėje nosies purskalas, suspensija
Latvia	Nasofan
Países Bajos	Fluticasonpropionaat 50 A & Fluticasonpropionaat 50 microgram PCH
Noruega	Flutikason TEVA 50 mikrogram/dos nesespray, suspensjon
Polonia	Fanipos
Portugal	Fluticasona Nasofan 50 mcg suspensao para Pulvericao Nasal
Eslovaquia	Nasofan 50 mikrogramova nosová aerodisperzia
Reino Unido	Flunase Aqueous 50 microgram Nasal Spray

Este prospecto fue aprobado en agosto de 2011

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>