



**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento puramente nacional que contienen FLUTICASONA (formulaciones nasales)**

**Fecha de publicación:** 12-12-2017

**Tipo de variación:** C.I.3.a. (IAin)

**Fecha límite de implementación** antes del: 21/02/2018

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

*Formulaciones por vía nasal*

**Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.8

Se debe incluir la siguiente reacción adversa en Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos con una frecuencia no conocida:

**Úlceras nasales**

**Prospecto**

- Sección 4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida:

**Ulceraciones nasales**