

Ficha Técnica

Nombre del producto	TICANASE SUSPENSION PARA NEBULIZACION NASAL 50 mcg/ DOSIS		
Registro ISP	F-24823	Condición de venta	Receta Médica Retenida en Establecimientos Tipo A
Forma Farmacéutica	SUSPENSION PARA NEBULIZACIÓN NASAL	Código ATC	R03BA05
Presentación	Caja unidad	Vía de administración	Oral
Descripción de envase	Caja de cartón, debidamente sellada y rotulada, que contiene 1 frasco de vidrio tipo III, color ámbar, con un cabezal de rociador nasal, debidamente rotulado que contiene 15 ml.	Condiciones de almacenamiento	No mayor a 30° C en su envase original
		Periodo de eficacia	24 meses

- **COMPOSICIÓN:** Cada 100g de suspensión contiene:
Fluticasona propionato.... 0.05 g
Excipientes c.s.: Celulosa microcristalina, Carmelosa Sódica, Cloruro de Benzalconio, Feniletil alcohol, polisorbato 80, Glucosa monohidrato, Acido clorhídrico, Agua purificada.
- **CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:** Antialérgico, Antiinflamatorio.
- **INDICACIONES:** Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica estacional, incluyendo la fiebre del heno y la rinitis perenne.
 - Alivio de los síntomas nasales incluyendo presión sinusal y dolor, asociado a rinitis alérgica.
- **DOSIS Y MODO DE USO:** Ticanase suspensión es para administración por la vía intranasal solamente. Para conseguir el pleno beneficio terapéutico, es esencial usar el producto con regularidad, en virtud de lo indicado por su médico.
Preparar Ticanase nebulizador nasal antes de utilizarlo por primera vez agitando bien el contenido y liberando 6 pulverizaciones al aire lejos del rostro.
Cuando Ticanase Suspensión nasal no se ha utilizado por más de 30 días o si se ha quitado la tapa del frasco durante 5 días o más tiempo, prepare el inhalador de nuevo hasta que aparezca una niebla fina.
Agitar bien Ticanase Suspensión nasal antes de cada uso.



Laboratorio Farmacéutico

- Ajustar la dosis de cada paciente a la dosis efectiva mínima para reducir la posibilidad de sufrir efectos secundarios.
- **Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad**
- **Para la profilaxis y tratamiento de rinitis alérgica estacional alérgica:** La dosis inicial recomendada es 100 mcg una vez al día administrada como 2 nebulizaciones en cada fosa nasal. En algunos casos, pueden ser necesarias dos aplicaciones en cada fosa nasal dos veces al día. Cuando se consiga el beneficio máximo y los síntomas se hayan controlado, reducir la dosis a 50mcg (1 nebulización en cada fosa nasal) una vez al día, puede ser efectivo para mantener el control de los síntomas de la rinitis alérgica.
- Niños entre 4 a 11 años de edad:
- Para la profilaxis y tratamiento de rinitis alérgica estacional y rinitis perenne en de 2 a 11 años: una dosis de nebulizaciones en cada fosa nasal una vez al día, preferentemente en la mañana es recomendable.
- En algunos casos una dosis de nebulización en cada fosa nasal cada 12 horas, puede ser requerido. La dosis diaria máxima no debe exceder de 2 nebulizaciones en cada fosa nasal. Se debe usar la dosis mínima a la cual se mantiene el control efectivo de los síntomas.
- Para un beneficio terapéutico completo, el uso regular es esencial. La ausencia de un inmediato efecto debe ser explicado al paciente, como máximo alivio no puede obtenerse hasta después de 3-4 días de tratamiento.
- **Pacientes de edad avanzada**
La dosis normal de adultos es aplicable
- **PRECAUCIONES:**
- Administrar con precaución en los casos siguientes: - Extremar las precauciones y sólo si es absolutamente necesario, en presencia de Tuberculosis pulmonar, o de infecciones respiratorias bacterianas, virales o por hongos. - En tratamientos prolongados debe inspeccionarse la mucosa nasal por lo menos una vez al año. - Los efectos máximos se obtienen después de varios días de tratamiento. - En caso de inflamación excesiva de la mucosa nasal, se recomienda el uso conjunto de vasoconstrictores para facilitar el ingreso del medicamento a la zona inflamada. - Visitar al médico regularmente; consultar al médico si no hay mejoría al cabo de dos semanas. - Embarazo: Informe al médico si está embarazada o planea estarlo. El médico deberá evaluar los posibles riesgos para el feto. No se sabe si la Fluticasona es excretada en la leche; usar con cuidado en mujeres que están amamantando.
- **INTERACCIONES:**
- Converse con su médico si usted está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Esto incluye hierbas Medicinales.
- Chequee con su doctor o químico farmacéutico antes de usar este medicamento su Medicina, si Usted ha tomado esteroides durante mucho tiempo, ya sea como



Laboratorio Farmacéutico

- inyectable o en Forma oral; Usted está tomando un tipo de medicina antiviral conocida como inhibidor de una proteasa (ej: ritonavir)
- Usted está tomando cierta medicina usada para tratar las infecciones por hongos (ej ketoconazol)
- Tomar Ticanase con comida y bebida
- Usted puede usar el Ticanase a cualquier hora del día, con o sin alimento.
- Embarazo y lactancia
 - Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o Tienen intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o químico farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
- Conducción y uso de maquinas
 - Ticanase es probable que no afecta el poder conducir o usar máquinas. Compruebe si Ticanase le afecta, antes de conducir o manejar maquinaria pesada.
- Información importante acerca de uno de los ingredientes de Ticanase.

Ticanase contiene cloruro de benzalconio el cual puede producir inflamación de la Mucosa nasal, especialmente en tratamientos de larga duración. Si usted sospecha tal Reacción (congestión nasal persistente) siempre que sea posible, se debería utilizar un Medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente
- **REACCIONES ADVERSAS:** El uso de corticosteroides sistémicos y locales puede producir lo siguiente:
 - Epistaxis, ulceraciones, infección por Candida albicans, problemas en la cicatrización de heridas y perforación del tabique nasal
 - Cataratas y glaucoma
 - Inmunosupresión
 - Efectos sobre el eje hipotalámico- hipofisario-adrenal (HHA), que incluye reducción del crecimiento
 - Los eventos adversos son listados más abajo por clase de órgano del sistema y frecuencia.
 - La frecuencia es definida como: Muy común ($\geq 1/10$), Común ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), Poco común ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$), Raro ($1/10,000$ y $< 1/1000$) y Muy raro ($< 1/10,000$) incluyendo informes aislados. Los eventos Muy común, Común y Poco común generalmente se determinaron a partir de datos de ensayos clínicos.
 - Los eventos Raros y Muy raros generalmente se determinaron de datos espontáneos. Al asignar las frecuencias de eventos adversos, las tasas de fondo en los grupos de placebo no se tuvieron en cuenta.



Clase de órgano del sistema	Evento Adverso	Frecuencia
Desorden del Sistema inmune	Reacciones de hipersensibilidad con las siguientes manifestaciones: Reacción hipersensibilidad cutánea Angioedema (principalmente edema facial y orofaríngeo) Síntomas respiratorios (broncoespasmo) Reacciones anafilácticas	Muy Rara Muy Rara Muy Rara Muy rara
Desorden del sistema nervioso	Dolor de cabeza, sabor desagradable, olor desagradable	Común
Desorden ocular	Glaucoma, presión intraocular elevada, catarata <i>Estos eventos han sido identificados de reportes espontaneo seguidos de tratamiento prolongado</i>	Muy raro
Desorden respiratorio, torácico y del mediastino	<u>Epistaxis</u> Sequedad nasal, irritación nasal, sequedad de garganta, irritación de garganta Perforación <u>del tabique</u> nasal	<u>Muy Común</u> Común Muy rara

- o Como con otros sprays nasal, sabor desagradable, olor desagradable y dolor de cabeza han sido reportados.
- o Como con otros sprays nasal, la sequedad e irritación de la nariz y garganta, y epistaxis han sido reportadas.
- o La perforación nasal septal ha sido también reportada siguiendo al uso de corticoides intranasal.
- o Los efectos sistémicos de algunos corticosteroides pueden ocurrir, particularmente cuando se prescribe en altas dosis por periodos prolongados.

• **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

- o Mantener lejos del alcance de los niños.
- o Conservar a temperatura ambiente a no más de 30° C.
- o Agitar el envase antes de usar
- o No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en su envase.