

RINITIS ALÉRGICA



**Fluticasona
Propionato 50 mcg**

**Spray nasal con válvula dosificadora
Vía de administración nasal tópica**

Venta Libre
INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ALERNIX® SPRAY ADVANCE.

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección: ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento?
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

¿QUÉ CONTIENE ALERNIX® SPRAY ADVANCE?

Cada pulverización de spray nasal contiene: Principio activo: Fluticasona Propionato: 50 microgramos (mcg).
Ingredientes inactivos (excipientes): glucosa anhidra, celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa sódica, alcohol feniletílico, cloruro de benzalconio, tween 80, ácido clorhídrico, agua purificada.

Este medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN

Antiinflamatorio.

¿PARA QUÉ SE USA ALERNIX® SPRAY ADVANCE?

Se utiliza en adultos a partir de 18 años para aliviar los síntomas asociados a la rinitis alérgica causada por el polen y otros alérgenos presentes en el aire, por ejemplo, alergia a animales domésticos, ácaros del polvo y esporas de hongos. Alivia los síntomas como estornudos, goteo nasal, picor o congestión nasal, picor y lagrimeo de ojos, hasta 24 horas.

Pueden tardarse 3 o 4 días en alcanzarse el máximo nivel de protección. Por tanto, es importante continuar el uso regular para alcanzar el máximo beneficio terapéutico.

¿CÓMO SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Adultos a partir de 18 años

La dosis recomendada son dos pulverizaciones en cada orificio nasal una vez al día (200 microgramos de Propionato de Fluticasona), idealmente, por las mañanas. Una vez que sus síntomas hayan mejorado, puede reducir la dosis a una pulverización en cada fosa nasal una vez al día. Si sus síntomas son especialmente intensos, puede que necesite aplicar dos pulverizaciones en cada fosa nasal dos veces al día hasta que sus síntomas mejoren, pero esto es sólo para un uso a corto plazo.

- No aplicar más de 8 pulverizaciones (4 pulverizaciones por fosa nasal) al día.
- Use la menor dosis posible para controlar sus síntomas.
- Si sus síntomas no mejoran, o no están bien controlados después de 7 días, consulte con su médico o farmacéutico.
- No use más de la dosis recomendada.

Uso en niños y adolescentes

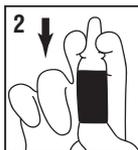
Este medicamento no debe utilizarse en niños ni adolescentes menores de 18 años, salvo consejo médico.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Usar sólo en la nariz. No ingerir. No pulverizar en los ojos.

Uso de ALERNIX® SPRAY ADVANCE:

1. Agite suavemente el envase y retire la tapa (Fig. 1).
2. Antes de utilizar por primera vez el envase, hacer actuar dos o tres veces la válvula para completar su llenado y obtener la dosis completa. Para ello presione el aplicador colocando los dedos índice y medio como lo indica la Fig. 2, mientras sostiene el envase con el pulgar por la base. Evite el contacto con los ojos. Si el spray no ha sido utilizado durante 14 días o más, vuelva a cebar la bomba efectuando 2 pulverizaciones al aire.



3. Suene suavemente la nariz antes de comenzar la aplicación. Cierre una de las fosas nasales con el dedo.

Incline la cabeza hacia delante y, manteniendo el envase en posición vertical, introduzca cuidadosamente el aplicador en la otra fosa nasal (Fig. 3). No pulverice directamente sobre el tabique nasal.

4. Para cada pulverización presione firmemente una vez el aplicador hacia abajo con los dedos índice y medio apoyados sobre el borde superior del envase, mientras lo sostiene con el pulgar por la base. Inspire lentamente por la nariz mientras realiza esta operación (Fig. 4). Si va a realizar dos aplicaciones en cada fosa nasal, repita este paso.

5. Luego exhale por la boca.

6. Repita la operación (pasos 3, 4 y 5) en la otra fosa nasal.

7. Limpie el aplicador nasal con un pañuelo o papel tisú y coloque la tapa del envase.

Dos veces por semana retire la válvula y lávela bajo un chorro de agua caliente, deje secar y repóngala en su lugar. Pueden tardarse 3 o 4 días en alcanzarse el máximo nivel de protección proporcionado por **ALERNIX® SPRAY ADVANCE**. Para prevenir los síntomas, comience a usar **ALERNIX® SPRAY ADVANCE** antes de la exposición a sus "desencadenantes" habituales.

No debe usar **ALERNIX® SPRAY ADVANCE**, durante más tiempo del que esté expuesto a sus "desencadenantes" habituales (por ejemplo, polen). Si sus síntomas no mejoran, después de 7 días, hable con su médico.

Si usa más ALERNIX® SPRAY ADVANCE del que debe

Hable con su médico si usa más **ALERNIX® SPRAY ADVANCE** del recomendado.

Si olvidó usar ALERNIX® SPRAY ADVANCE

Si olvida una dosis, simplemente use la dosis siguiente cuando corresponda. No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

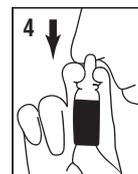
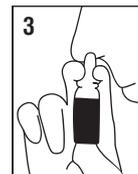
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ALERNIX® SPRAY ADVANCE?

NO USE este medicamento si usted:

- es alérgico a Fluticasona Propionato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar **ALERNIX® SPRAY ADVANCE**:

- Si está utilizando medicamentos que contengan corticoides (incluyendo cremas para eczemas, inhaladores para el asma, comprimidos, inyecciones, sprays nasales o gotas para los ojos o la nariz).
- Si tiene infección en la nariz o los senos nasales, si tiene resfriado, fiebre o ha sufrido recientemente cirugía, lesiones o úlceras en la nariz.

Si sus síntomas no mejoran, después de 7 días, hable con su médico.

No use el medicamento de manera continuada durante más de 3 meses, a no ser que su médico se lo indique.

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales, que podría ser causado por enfermedades tales como cataratas o glaucoma.

Quando se usan corticoides en spray nasal a altas dosis, durante periodos prolongados, pueden darse reacciones adversas debido a la absorción del medicamento por el organismo. Estos efectos son mucho menos probables que con los corticoides orales y pueden variar en pacientes individuales y entre distintas preparaciones de corticoides.

Los potenciales efectos sistémicos pueden incluir síndrome de Cushing, síntomas cushingoides, inhibición suprarrenal, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes y, más raramente, reducción de la densidad mineral ósea, efectos en el metabolismo de la glucosa y una gama de efectos psicológicos y del comportamiento incluyendo hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños).

El tratamiento con dosis más altas de las recomendadas de corticoides nasales puede resultar en inhibición suprarrenal clínicamente significativa. Si hay evidencia de uso de dosis mayores de las recomendadas, se debería considerar cobertura adicional con corticoides sistémicos durante periodos de stress o cirugía electiva.

Uso de ALERNIX® SPRAY ADVANCE con otros medicamentos

Por favor informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta médica, especialmente:

- medicamentos que contengan corticoides (incluyendo cremas para eczemas, inhaladores para el asma, comprimidos, inyecciones, sprays nasales o gotas para la nariz o los ojos);
- ritonavir o cobicistat (un medicamento para el VIH);
- ketoconazol (para infecciones por hongos).

Algunos medicamentos pueden aumentar el efecto de **ALERNIX® SPRAY ADVANCE** y su médico tal vez desee supervisarle cuidadosamente si está tomando estos medicamentos.

Uso de ALERNIX® SPRAY ADVANCE con alimentos y bebidas
Puede usar **ALERNIX® SPRAY ADVANCE** en cualquier momento del día, con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No existen datos sobre los efectos de este medicamento en la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que **ALERNIX® SPRAY ADVANCE** afecte su capacidad para conducir ni para usar herramientas o máquinas.

ALERNIX® SPRAY ADVANCE contiene cloruro de benzalconio

El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante periodos largos de tratamiento.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de amamantar, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Cuando se utilizan pulverizadores nasales de corticosteroideos a dosis elevadas durante periodos de tiempo prolongados, se pueden producir efectos adversos debido a la absorción del fármaco por el organismo.

Algunos efectos adversos podrían ser graves.

Efectos adversos de frecuencia muy rara, pero muy graves, busque ayuda médica inmediatamente.

- Signos de reacción alérgica, como erupción en la piel, hinchazón de la boca o la cara o dificultad para respirar.
- Cambios en la visión que se desarrollan después de comenzar a usar este producto. Se han notificado casos raros de problemas oculares, como cataratas o glaucoma en personas que han usado grandes cantidades de corticoides a lo largo de un periodo de varios años.
- Pequeños agujeros (perforaciones) en el tabique nasal.
- Problemas oculares, como dolor.

Efectos adversos de frecuencia no conocida

Se desconoce con qué frecuencia se producen estos

efectos adversos.

- Visión borrosa.
- Llagas en la nariz.

Si desarrolla alguno de estos síntomas, deje de usar el medicamento y busque ayuda médica inmediatamente.

Otros efectos adversos

Efectos adversos muy frecuentes

Afectan a más de 1 de cada 10 personas.

- Sangrado ocasional de la nariz

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- Estornudos después de usar el pulverizador. Estos cesan pronto.
- Percibir un olor o sabor desagradable.
- Sequedad o irritación de la nariz o la garganta.
- Dolor de cabeza.

Efectos adversos de frecuencia muy rara

Pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas.

- Problemas nasales como dolor y/o sangrado persistente.
- Si sufre alguno de estos síntomas deje de usar el medicamento y busque ayuda médica.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI UTILICÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosificación concorra al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.:

(011) 4962-6666/2247

- Hospital Dr. A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/

(011) 4658-7777.

- Hospital de Niños Dr. Pedro Elizalde: Tel.:

(011) 4300-2115.

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-3330-160.

¿DUDAS? ¿CONSULTAS?

0800-333-3532 (ELEA)

ANMAT responde: 0800-333-1234

Presentaciones

Envase conteniendo 120 dosis.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperaturas inferiores a 30°C. Mantener en lugar fresco y al abrigo de la luz.

No utilice este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.761

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández – Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los

Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica **0800-333-3532 | elea.com**

Fecha de última revisión: Agosto/2024.



Elea

511529-00
3-jd-ep

