



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
 Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
 Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
 Fono. 6746900- Fax. 6781650

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
 AGENCIA NACIONAL DE MEDICINA
 SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES
 OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

26 JUL 2012

N° Prof.: 310614

N° Registro: F-19551/12

Firma Profesional:

COMPOSICION:

Cada 100 g de loción contiene:

Fluticasona propionato 0,050 g

Excipientes: Alcohol cetílico, alcohol estearílico, monoestearato de glicerilo y estearato de polioxietileno, monoestearato de glicerilo autoemulsionable, aceite mineral, propilenglicol, metilglucosa sesquiesterato, aloe vera polvo, metilparabeno, propilparabeno, polisorbato, agua purificada. c.s.

FARMACOLOGIA:

Al igual que otros corticosteroides, la fluticasona propionato tiene propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. A pesar de que el mecanismo exacto de acción de los corticosteroides no se encuentra claramente establecido, éstos difunden a través de la membrana celular y se complejan con receptores citoplasmáticos específicos, los que luego penetran al núcleo de la célula, se unen al ADN y estimulan la transcripción de ARN mensajero y la posterior síntesis de proteínas de varias enzimas que son las responsables de los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides tópicos.

Estos efectos antiinflamatorios incluyen inhibición de los primeros procesos como edema, deposición de fibrina, dilatación capilar, movimiento de fagocitos hacia el área afectada y de la actividad fagocítica. Los procesos posteriores como producción capilar, deposición de colágeno y formación de quelóide, también son inhibidos por los corticosteroides.

La fluticasona propionato es lipofílica y tiene una alta afinidad por el receptor de glucocorticoides. Tiene muy poca afinidad por el receptor de progesterona y virtualmente no tiene afinidad por los receptores de mineralocorticoides, de estrógenos y de andrógenos.

La fluticasona propionato es un corticoide de potencia media con respecto a otros corticosteroides tópicos. La potencia terapéutica de los corticoides se relaciona con la vida media del complejo receptor-corticoide, la que en el caso de la fluticasona propionato es de aproximadamente 10 horas.

FARMACOCINETICA:

La fluticasona propionato es absorbida a través del estrato córneo. La extensión de la absorción dependerá de varios factores tales como el vehículo utilizado, la integridad de la barrera epidérmica, la presencia de inflamación u otras patologías de la piel y la utilización de vendajes oclusivos, entre otros, además de la cantidad y la extensión de la zona de aplicación.

Sin embargo, en estudios realizados en pacientes sanos, la concentración plasmática de fluticasona propionato luego de la aplicación de 12,5 g de crema al 0,05 % dos veces al día durante tres semanas se encontró que estaba por debajo del límite de detección (0,05

FOLLETO DE INFORMACION
 AL PROFESIONAL

CBC / JJD

Página 1 de 6

RF310614

Reg. I.S.P. N° F-19551/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FLUSONA

LOCION TÓPICA 0,05 %



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 2670, Santiago - Chile
Fono: 6746900- Fax: 6781650

ng/mL) y en pacientes a los que se les administró 25 g con vendaje oclusivo durante 5 días, se encontraron concentraciones plasmáticas en el rango de 0,07 a 0,39 ng/mL.

Una vez absorbida, la fluticasona es metabolizada en el hígado. A nivel cutáneo, la fluticasona propionato no sufre metabolización, por lo que la aplicación repetida produce un efecto de depósito acumulativo el cual puede prolongar la duración de la acción, aumentar los efectos secundarios y favorecer la absorción sistémica

INDICACION:

La loción de fluticasona propionato está indicada para el alivio del prurito y las manifestaciones inflamatorias de la dermatitis atópica en pacientes mayores a un año de edad.

POSOLOGIA:

Vía de administración: Tópica.

Adultos y niños mayores a 1 año: Dermatitis atópica, Aplicar una fina capa de fluticasona propionato loción en las áreas afectadas de la piel una vez al día, friccionando suavemente.

Niños menores a 1 año de edad: La seguridad y eficacia de este producto en pacientes pediátricos menores de 1 año de edad no ha sido establecida.

CONTRAINDICACIONES:

Su uso se encuentra contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a fluticasona propionato u otros corticosteroides o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Este producto es para uso tópico externo. Se debe evitar el contacto con los ojos.
- No utilizar este producto por vía oftálmica, oral o intravaginal.
- **Embarazo:** Los corticosteroides tópicos no deben ser utilizados en ~~forma extensiva, en grandes cantidades o durante períodos prolongados~~ en embarazadas o en pacientes que planean embarazarse, debido a que en estudios con animales se ha visto que la absorción transdérmica puede producir alteraciones fetales. No hay estudios adecuados

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUSONA****LOCION TÓPICA 0,05 %**

LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Curruarín 5670, Santiago Chile
Fono: 6746900- Fax: 6781650

y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo tanto, este producto debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio justifica el posible riesgo para el feto.

- **Lactancia:** No se conoce la extensión de la excreción a través de la leche materna de los corticosteroides administrados en forma tópica y, aunque no se encuentran documentados problemas en humanos, se deberá tener precaución con el uso en mujeres que amamantan, ya que cuando se administran corticosteroides por vía sistémica, son excretados en la leche materna y podrían disminuir el crecimiento, interferir con la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos adversos. Además, no se deberá aplicar en las mamas antes de amamantar.
- **Pediatría:** Se debe tener precaución cuando se use en pacientes pediátricos mayores de un año, ya que éstos presentan una relación área superficie/peso mayor que los adultos. Además, la piel se encuentra menos desarrollada y es más delgada, lo que puede favorecer la absorción del principio activo. La seguridad y eficacia de este producto, no ha sido establecida en pacientes pediátricos menores de 1 año de edad.
Este producto no se debe utilizar con vendajes oclusivos o aplicar en zonas en las cuales se pueda producir una oclusión por las prendas de vestir u otros, como por ejemplo pañales o calzones plásticos en niños, ya que esto puede aumentar la absorción sistémica de la fluticasona propionato.
- La aplicación en zonas intertriginosas como axilas, ingles, etc., por ser auto-oclusivas, pueden aumentar la absorción del principio activo y favorecer la aparición de efectos no deseados. Tampoco debe ser utilizado en el tratamiento de la dermatitis del pañal.
- La absorción sistémica de corticosteroides tópicos puede producir supresión reversible de la función hipotalámica - pituitaria - adrenal (HPA) con la potencial insuficiencia glucocorticoidea después de la suspensión del tratamiento. También se puede producir en algunos pacientes, por la absorción sistémica de corticosteroides tópicos durante el tratamiento, manifestaciones del síndrome de Cushing, hiperglicemia y glucosuria.
- Al igual que con otros corticosteroides, la terapia debe ser interrumpida cuando se alcanza el control antes de las 4 semanas. Si no se observa mejoría en dos semanas, puede ser necesario reevaluar el diagnóstico. La seguridad y eficacia del uso de fluticasona propionato loción no se ha establecido por más de 4 semanas.
- La cara más que otras partes del cuerpo, puede presentar cambios atróficos tras tratamiento prolongado con corticoides tópicos potentes. Esto debe tenerse presente al tratar enfermedades tales como psoriasis, lupus eritematoso discoide y eczema severo.
- Si se aplica a los párpados, deberá tenerse cuidado que el preparado no entre en los ojos, a fin de evitar riesgos de irritación local o de glaucoma.
- Los esteroides tópicos pueden ser peligrosos en la psoriasis por diversos motivos, incluyendo recidiva con rebote, desarrollo de la tolerancia, peligro de psoriasis pustular generalizada y desarrollo de la toxicidad local o generalizada debida al menoscabo de la función de barrera de la piel. Si se utiliza en psoriasis, es importante supervisar al paciente cuidadosamente.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

RF310614

Reg. I.S.P. N° F-19551/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FLUSONA

LOCION TÓPICA 0,05 %



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 2670, Santiago - Chile
Fono: 6746900- Fax: 6781650

- Si se presentan o se desarrollan infecciones concomitantes en la piel, se debe utilizar un agente antimicótico o antibacteriano apropiado. Si no ocurre una respuesta favorable rápidamente, el uso de este producto debe suspenderse hasta que la infección haya sido controlada adecuadamente.
- Se debe advertir a los pacientes que se aplican este producto en las partes expuestas del cuerpo, que eviten la exposición excesiva o innecesaria a la luz natural o artificial (por ejemplo, tomar sol, las cabinas de bronceado, las lámparas de sol, etc.)
- Este producto no debería utilizarse en presencia de atrofia cutánea preexistente o cuando la infección está presente en el lugar del tratamiento. Tampoco debe ser utilizado en el tratamiento de la rosácea y dermatitis perioral.

REACCIONES ADVERSAS:

En general, los eventos cutáneos son locales, generalmente leves y autolimitados, compuestos fundamentalmente de sensación de quemazón local (ardor)/escozor. Las demás reacciones producidas durante los estudios y que se presentaron con una incidencia menor al 1%, fueron dermatitis de contacto, exacerbación de la dermatitis atópica, foliculitis de las piernas, prurito, pústulas en el brazo, erupción cutánea, e infecciones de la piel.

Los informes de eventos adversos post-comercialización con fluticasona propionato, en crema o ungüento, han incluido: inmunosupresión, neumonía por *Pneumocystis carinii*, leucopenia, trombocitopenia; hiperglicemia, glucosuria; síndrome de Cushing; edema generalizado del cuerpo, visión borrosa; y reacción aguda de urticaria (edema, picazón, prurito e inflamación de la garganta).

Se han reportado las siguientes reacciones adversas durante el uso post aprobatorio de fluticasona propionato loción: eritema, edema/hinchazón y sangrado. Dado que estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

INTERACCIONES:

Debido a que este producto se aplica tópicamente, la interacción de fluticasona propionato con otros medicamentos es poco probable.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUSONA****LOCION TÓPICA 0,05 %**



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrasquel 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900- Fax: 6781650

SOBREDOSIS:

Es difícil que ocurra sobredosis aguda, sin embargo, la sobredosis con el uso de fluticasona propionato en forma tópica puede deberse al uso prolongado o por la utilización de vendajes o prendas de vestir que ocluyen el área de aplicación y aumentan su absorción. El uso crónico puede producir hipercorticismismo, el que debe ser tratado descontinuoando en forma gradual el tratamiento y, si es necesario, con medidas sintomáticas y de soporte. En el caso de ingestión oral del producto, el tratamiento consistirá en diluir la ingesta con la administración de líquidos.

PRESENTACION:

Envases con xx g.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar en un lugar fresco y seco, a no más de 25° C y fuera del alcance de los niños.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

RF310614

Reg. I.S.P. N° F-19551/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUSONA**

LOCION TÓPICA 0,05 %



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900 • Fax: 6781650

BIBLIOGRAFIA

- “USP DI, Drug Information for the Health Care Professional”, 27th Edition, Vol. I., Eds. Thomson Micromedex, Massachusetts, U.S.A., 2007, CORTICOSTEROIDS Topical, p. 917-936, Revised:03/25/2005.
- “Drug @ FDA, Center for Drug Evaluation and Research”, FDA Approved Drug Products, Label Information, Label approved on: 05/12/20110 for CUTIVATE (fluticasone propionate) lotion NDA no. 021152.
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/021152s005lbl.pdf
- “Drugs.com”, Drug Information Online, Professional Information, CUTIVATE® (fluticasone propionate) Lotion, 0.05%, Revised: 05/2011 PharmaDerm, A division of Nycomed US Inc.
<http://www.drugs.com/pro/cutivate-lotion.html?printable=1>

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**