FLIXONASE AQUEOUS NASAL SPRAY

Fluticasone propionate

Presentation

Flixonase Aqueous Nasal Spray is an aqueous suspension of microfine fluticasone propionate (0.05% w/w) for topical administration to the nasal mucosa by means of a metering, atomising spray pump. Each 100mg of spray delivered by the nasal adaptor contains 50 micrograms of fluticasone propionate.

Composition:

Fluticasone propionate.....50 µg per dose.

Excipients: anhydrous glucose, microcrystalline cellulose, carmellose sodium, phenylethyl alcohol, benzalkonium chloride, polysorbate 80, diluted hydrochloric acid, purified water.

Excipient with a known effect: benzalkonium chloride.

Uses

Flixonase Aqueous Nasal Spray is indicated for the prophylaxis and treatment of seasonal allergic rhinitis including hay fever and perennial rhinitis. Fluticasone propionate has potent anti-inflammatory activity but when used topically on the nasal mucosa has no detectable systemic activity.

Dosage and Administration

Flixonase Aqueous Nasal Spray is for administration by the intranasal route only.

Adults and children over 12 years of age for the prophylaxis and treatment of seasonal allergic rhinitis and perennial rhinitis: Two sprays into each nostril once a day, preferably in the morning. In some cases two sprays into each nostril twice daily may be required. The maximum daily dose should not exceed four sprays into each nostril.

Elderly: The normal adult dosage is applicable.

Children under 12 years of age: For the prophylaxis and treatment of seasonal allergic rhinitis in children aged 4-11 years a dose of one spray into each nostril once daily is recommended. The maximum dose should not exceed two sprays into each nostril. For the prophylaxis and treatment of perennial rhinitis in children there are insufficient clinical data at present to recommend the use of Flixonase Aqueous Nasal Spray.

For full therapeutic benefit regular usage is essential. The absence of an immediate effect should be explained to the patient as maximum relief may not be obtained until after 3 to 4 days of treatment.

Contra-indications

Flixonase Aqueous Nasal Spray is contra-indicated:

- in patients with hypersensitivity to any of its ingredients.
- in children under 4 years.

Precautions

Pregnancy

There is inadequate evidence of safety in human pregnancy. Administration of corticosteroids to pregnant animals can cause abnormalities of foetal development, including cleft palate and intra-uterine growth retardation. There may therefore be a very small risk of such effects in the human foetus. It should be noted, however, that the foetal changes in animals occur after relatively high systemic exposure; direct intranasal application ensures minimal systemic exposure.

As with other drugs the use of Flixonase Aqueous Nasal Spray during human pregnancy requires that the possible benefits of the drug be weighed against the possible hazards.

Lactation

No specific studies examining the transference of fluticasone propionate into the milk of lactating animals have been performed. However, following intranasal administration to primates, no drug was detected in the plasma, and it is therefore unlikely that the drug would be detectable in milk. The use of fluticasone propionate in mothers breast feeding their babies requires that the therapeutic benefits of the drug be weighed against the potential hazards to the mother and baby.

Local infection

Infections of the nasal airways should be appropriately treated but do not constitute a specific contra-indication to treatment with Flixonase Aqueous Nasal Spray.

The full benefit of Flixonase Aqueous Nasal Spray may not be achieved until treatment has been administered for several days.

Care must be taken while transferring patients from systemic steroid treatment to Flixonase Aqueous Nasal Spray if there is any reason to suppose that their adrenal function is impaired.

Although Flixonase Aqueous Nasal Spray will control seasonal allergic rhinitis in most cases, an abnormally heavy challenge of summer allergens may in certain instances necessitate appropriate additional therapy, particularly to control eye symptoms.

Extremely rare cases of nasal septal perforation have been reported following the use of intranasal corticosteroids, usually in patients who have had previous nasal surgery.

Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction

Care should be taken when co-administering known strong CYP3A4 inhibitors, e.g. ritonavir and ketoconazole, as there is potential for increased systemic exposure to fluticasone propionate.

Side-effects

No major side-effects attributed to Flixonase Aqueous Nasal Spray have been reported.

As with other nasal sprays, dryness and irritation of the nose and throat, unpleasant taste and smell, headache and epistaxis have been reported rarely.

Overdosage

There are no data available on the effects of acute or chronic overdosage with Flixonase Aqueous Nasal Spray. Intranasal administration of 2mg fluticasone propionate twice daily for seven days to healthy human volunteers had no effect on hypothalamo-pituitary-adrenal axis function. Inhalation or oral administration of high doses of corticosteroids over a long period may lead to suppression of hypothalamo-pituitary-adrenal axis function.

Pharmaceutical precautions

Shake gently before use.

Flixonase Aqueous Nasal Spray should be stored below 30°C.

Manufacturer:
Glaxo Wellcome S.A
Avda. Extremadura, 3
09400 Aranda de Duero
(Burgos), Espagne

GlaxoWellcome

FLIXONASE SUSPENSION AQUEUSE NASALE

Propionate de fluticasone

Présentation

Flixonase Suspension Aqueuse Nasale est une suspension aqueuse de fluticasone sous forme de propionate micronisé (0,05% p/p) pour administration topicale sur la muqueuse nasale à l'aide d'un atomiseur-pompe doseur. Chaque pulvérisation de 100mg libérée dans l'embout nasal contient 50 microgrammes de propionate de fluticasone.

Composition:

Propionate de fluticasone.....50 µg p dose.

Excipients: glucose anhydre, cellulose microcristalline, carmellose sodique, alcool phényléthylique, chlorure de benzalkonium, polysorbate 80, acide chlorhydrique dilué, eau purifiée.

Excipient à effet notoire: chlorure de benzalkonium.

Indications

Flixonase Suspension Aqueuse Nasale est indiquée dans la prévention et le traitement de la rhinite allergique saisonnière y compris le rhume des foins et la rhinite perannuelle. Le propionate de fluticasone est un anti-inflammatoire puissant mais sans activité systémique détectable lorsqu'il est utilisé en application locale sur la muqueuse nasale.

Posologie administration

Flixonase Suspension Aqueuse Nasale est destinée uniquement à l'administration intra-nasale.

Prophylaxie et traitment de la rhinite allergique saisonnière et de la rhinite perannuelle chez les adultes et enfants de plus de 12 ans: deux pulvérisations dans chaque narine une fois par jour, de préférence le matin.

Dans certains cas, deux pulvérisations dans chaque narine deux fois par jour sont nécessaires. La dose journalière maximum ne doit pas dépasser quatre pulvérisations dans chaque narine.
Personnes âgées: posologie normale de l'adulte.
Enfants de moins de 12 ans: Prophylaxie et traitement de la rhinite allergique saisonnière chez les enfants entre 4 et 11 ans: on conseille une pulvérisation dans chaque narine une fois par jour. La dose maximum journalière ne doit pas dépasser deux pulvérisations dans chaque narine. A l'heure actuelle, les données cliniques relatives au traitement prophylactique et au traitement de la rhinite per-annuelle de l'enfant sont insuffisantes pour recommander l'emploi de Flixonase Suspension Aqueuse Nasale.
Le traitement doit être poursuivi régulièrement pour en juger les effets. Il est nécessaire d'avertir le malade qu'un délai de 3 à 4 jours est nécessaire pour obtenir l'effet maximum.

Contre-indications

Flixonase Suspension Aqueuse Nasale est contre-indiqué:
- Chez les patients allergiques à l'un de ses composants.
- Chez les enfants de moins de 4 ans.

Précautions d'emploi

Grossesse
Son innocuité n'a pas été établie chez les femmes enceintes. L'administration de corticoïdes chez l'animal gravide peut causer un risque malformatif y compris une fente palatine et un retard de croissance intra-utérine. C'est pourquoi il peut y avoir un risque extrêmement faible chez le foetus humain. Il convient néanmoins de noter qu'une malformation du foetus chez l'animal ne se manifeste qu'après une exposition systémique à doses relativement élevées. L'application intra-nasale directe garantit une exposition systémique minime.
Comme pour tout autre médicament, l'emploi de Flixonase Suspension Aqueuse Nasale pendant la grossesse demande une élevation préalable des bénéfices possibles para rapport aux inconvénients potentiels.
Allaitement
Il n'existe aucune étude spécifique faite sur l'animal concernant le passage du propionate de fluticasone dans le lait maternel. Néanmoins, suite à l'administration intra-nasale chez les primates, aucune substance n'a été détectée dans le plasma, et il est donc très improbable que l'on puisse retrouver le produit dans le lait maternel. Les bénéfices thérapeutiques doivent être pesés par rapport aux incovénients possibles pour la mère et l'enfant en cas d'administration du propionate de fluticasone chez les mères allaitantes.
Infection locale
Les infections de voies aériennes supérieures doivent être traitées de manière appropriée mais elles ne constituent pas une contre-indication spécifique au traitment par Flixonase Suspension Aqueuse Nasale.
Un délai de plusieurs jours est nécessaire avant de pouvoir juger les effets du traitement.
Lorsqu'on transferre un malade sous corticothérapie systémique à un traitement au Flixonase Suspension Aqueuse Nasale, des précautions devront être prises si on a la moindre raison de soupçonner une atteinte de la fonction surrénalienne.
Bien que Flixonase Suspension Aqueuse Nasale puisse contrôler la plupart des cas de rhinite allergique saisonnière, une provocation allergénique anormalement forte en période estivale peut dans certains cas exiger un traitement d'appoint adéquat, en particulier pour soulager des symptômes oculaires.
Des cas extrêmement rares de perforation des cloisons nasales ont été signalés à la suite d'une corticothérapie intra-nasale, en général chez des patients qui ont subit précédemment une chirurgie nasale.

Interactions médicamenteuses

Lorsqu'on administre Flixonase Aqueuse Nasale avec des potents inhibiteurs CYP3A4 (ritonavir et ketoconazole), des précautions devront être prises car il y a un risque d'augmentation de l'exposition systèmique au propionate de fluticasone.

Effets indésirables

Aucun effet indésirable important attribué à l'administration de Flixonase Suspension Aqueuse Nasale n'a été rapporté.
Comme dans le cas d'autres nébuliseurs nasaux, un assèchement et une irritation du nez et de la gorge, un goût et une odeur désagréables, mal de tête et ainsi que des cas d'épistaxis ont rarement été notés.

Surdosage

Il n'existe aucune donnée concernant les effets d'un surdosage aigu ou chronique au Flixonase Suspension Aqueuse Nasale. L'administration intra-nasale de 2mg de propionate de fluticasone deux fois par jour pendant sept jours chez des volontaires sains n'a eu aucun effet sur l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien. L'inhalation ou l'administration orale de fortes doses de corticoïdes pendant une longue période peut causer une freination hypothalamo-hypophyso-surrénalienne.

Précautions pharmaceutiques

Secouer légèrement avant l'emploi. Flixonase Suspension Aqueuse Nasale doit être conservée à moins de 30°C.

Fabricant:
Glaxo Wellcome S.A
Avda. Extremadura, 3
09400 Aranda de Duero
(Burgos), Espagne

Médicament enregistré N°: 00/22E027/112
Liste I

GlaxoWellcome

10000000048357