



Lidil Cort

Fluticasona

Spray nasal

Fórmula

Cada 100 ml contiene Fluticasona propionato 0,050 g. Excipientes: Dextrosa monohidrato; Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica; Alcohol fenilético; Solución de cloruro de benzalconio 10% p/v; Polisorbato 80; Solución 1N de ácido clorhídrico; Agua purificada.

Acción terapéutica

Corticoide antialérgico y antiinflamatorio nasal.

Indicaciones

Lidil Cort está indicado para la prevención y el tratamiento de los síntomas de las rinitis alérgicas estacionales y perennes y de las rinitis no alérgicas en adultos y niños de 4 años de edad o mayores. **Lidil Cort** está indicado para el tratamiento de pólipos nasales en pacientes mayores de 18 años de edad. **Lidil Cort** también está indicado en la prevención de la recidiva de los pólipos nasales luego de su remoción quirúrgica.

Acción farmacológica

La Fluticasona, único principio activo de **Lidil Cort**, es un corticoide sintético trifluorado con acción antiinflamatoria y antialérgica. Se desconoce el mecanismo preciso por el cual la Fluticasona alivia los síntomas de la rinitis alérgica. Se ha demostrado que los corticoides actúan sobre una variedad de células y mediadores que intervienen en los procesos inflamatorios. Los efectos de la Fluticasona sobre los síntomas alérgicos nasales comienzan a manifestarse algunas horas después de iniciar el tratamiento, alcanzan el máximo varios días después y perduran durante varios días luego de haber interrumpido el tratamiento.

Farmacocinética:

Se ha informado que la biodisponibilidad absoluta de la Fluticasona administrada por vía nasal es menor del 2%. Normalmente, con la administración de las dosis recomendadas a individuos adultos la concentración plasmática se encuentra por debajo de los límites de detección. Los datos siguientes corresponden a otras vías de administración. El volumen de distribución es de 4,2 l/kg. El porcentaje de unión a las proteínas del plasma es de 91% y también presenta unión débil y reversible con los eritrocitos. La Fluticasona no se une a la transcortina. El clearance sanguíneo total de la Fluticasona es alto pero el clearance renal es bajo. Sólo se ha detectado un metabolito circulante inactivo, el derivado ácido 17 β -carboxílico formado por la vía del citocromo P450 3A4. La Fluticasona presenta una vida media de eliminación terminal de 7,8 horas. Menos del 5% se elimina en la orina como metabolitos y el resto se elimina en las heces como droga sin modificación o metabolitos.

Posología y forma de administración

Agitar antes de usar.

Cada pulsación de la válvula libera 50 microgramos (mcg) de Fluticasona propionato.

Adultos:

Dosis inicial: Dos aplicaciones (100 mcg) en cada fosa nasal, una vez por día (dosis diaria total 200 mcg). La misma dosis total administrada dividida en dos veces por día (una aplicación en cada

fosa nasal, dos veces por día) también es efectiva.

Dosis de mantenimiento: Luego de algunos días se puede disminuir la dosis a una aplicación en cada fosa nasal una vez por día (dosis diaria total 100 mcg). Algunos pacientes con rinitis estacional pueden necesitar continuar con la dosis diaria de 200 mcg para el control adecuado de los síntomas.

Tratamiento de pólipos nasales:

Dosis recomendada: 2 aplicaciones (100 mcg) en cada fosa nasal, dos veces por día (dosis diaria total 400 mcg). En algunos pacientes puede ser efectiva la aplicación de 3 ó 4 aplicaciones en cada fosa nasal (150 ó 200 mcg), dos veces por día.

No se deben exceder las 4 aplicaciones en cada orificio nasal, dos veces por día (dosis diaria total 800 mcg).

En el caso de pólipos nasales, **Lidil Cort** debe usarse en forma regular según las indicaciones y posología.

Lidil Cort, al igual que otros corticosteroides, no tiene un efecto inmediato sobre los pólipos o los síntomas nasales. Cada paciente experimentará un tiempo variable para el inicio y el grado de alivio de los síntomas, y es posible que no se logre el beneficio completo hasta que el tratamiento se haya administrado durante hasta 16 semanas o más. Es posible que no se alcance el beneficio máximo por un período de meses. Los pacientes no deben aumentar la dosis prescrita, pero deben contactar con el médico si los síntomas no mejoran o si la afección empeora.

Niños de 4 años de edad o mayores:

Dosis inicial: Una aplicación en cada fosa nasal, una vez por día (dosis diaria total 100 mcg). En algunos casos puede ser necesaria una aplicación en cada fosa nasal, dos veces por día (dosis diaria total 200 mcg).

Dosis de mantenimiento: Una vez logrado el control de los síntomas, la dosis debe ser de una aplicación en cada fosa nasal, una vez por día (dosis diaria total 100 mcg).

La dosis diaria máxima no debe exceder las dos aplicaciones en cada fosa nasal por día (dosis diaria total 200 mcg).

Lidil Cort no está indicado en niños menores de 4 años.

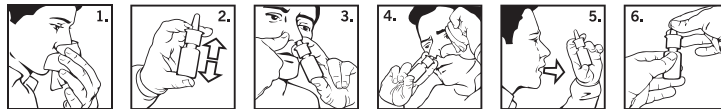
Para lograr buenos resultados es esencial utilizar el medicamento en forma regular.

No debe sorprender la ausencia de un efecto inmediato. El alivio de los síntomas comienza normalmente dentro de las 12 horas de iniciado el tratamiento y el máximo alivio se obtiene después de varios días de tratamiento.

Forma de administración

NOTA: La primera vez que utilice el envase, remueva la tapa del aplicador, coloque sus dedos índice y anular sobre las aletas del mismo, el pulgar en el fondo del envase, y accione el aplicador nasal hasta observar un spray fino (2 a 4 veces), de esta manera la bomba dosificadora quedará lista para su uso.

1. Limpie bien su nariz de secreciones.
2. Agite el envase suavemente, y remueva la tapa del aplicador.
3. Tape una fosa nasal con su dedo pulgar, e introduzca el aplicador en la otra.
4. Inspire a la vez que acciona el aplicador, presionando sus dedos índice y anular sobre las aletas del mismo, y el pulgar en el fondo del envase.
5. Espire, y repita esta operación en la otra fosa nasal.
6. Limpie el aplicador con un pañuelo descartable y tape el mismo.



Limpieza del aplicador:

Al menos una vez por semana remueva el aplicador del frasco, tirando del mismo suavemente hacia arriba, lávelo con agua tibia, déjelo secar en lugar cálido (evitando el exceso de calor), y colóquelo nuevamente en el frasco junto a su tapa.

Si el orificio del aplicador se llegara a taponar, no lo destape con una aguja u otro elemento punzante, retírelo del frasco y déjelo sumergido en agua tibia por unos minutos. Luego colóquelo bajo un chorro de agua tibia, déjelo secar y colóquelo nuevamente en el frasco junto a su tapa.



Contraindicaciones

Lidil Cort está contraindicado en los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Úlcera del tracto nasal. Tuberculosis del aparato respiratorio. Herpes simplex ocular.

Advertencias

Se recomienda precaución especial cuando se transfiera a los pacientes del tratamiento con corticoides sistémicos al tratamiento con **Lidil Cort**, debido a la posibilidad de una alteración de la función suprarrenal y la aparición de síntomas de deprivación (dolor muscular o articular, lasitud y depresión). En estos casos también debe monitorearse cuidadosamente la aparición de insuficiencia suprarrenal aguda en respuesta al estrés. En los pacientes con asma u otras condiciones clínicas en tratamiento crónico con corticoides, la disminución rápida de los corticoides sistémicos puede causar una severa exacerbación de los síntomas. El uso concomitante de corticoides intranasales con otros corticoides inhalatorios puede aumentar el riesgo de hipercorticismismo y/o supresión del eje hipofiso suprarrenal.

El ritonavir (un inhibidor potente del citocromo P450 3A4) puede aumentar la concentración plasmática de la Fluticasona, resultando en una reducción significativa de las concentraciones de cortisol. Por tal motivo, la administración concomitante de Fluticasona y ritonavir no está recomendada, a menos que los beneficios superen los riesgos de los eventuales efectos corticoides sistémicos.

El uso de drogas que inhiben el sistema inmune aumenta la susceptibilidad a las infecciones. La varicela y el sarampión pueden tener un curso más serio en pacientes en tratamiento con corticoides. En el caso de los niños y los adultos que no hayan padecido estas enfermedades, deben adoptarse medidas para evitar la exposición y para proporcionar el tratamiento adecuado en caso necesario.

Evitar que el spray llegue a los ojos.

Precauciones

Los corticoides intranasales pueden afectar la velocidad de crecimiento en los niños.

Raramente, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad inmediata o dermatitis de contacto luego de la administración de corticoides por vía nasal. También se han informado raros casos de sibilancias, perforación del tabique nasal, cataratas, glaucoma y aumento de la presión intraocular con la administración de corticoides intranasales.

El uso de dosis excesivas de corticoides puede ocasionar signos y síntomas de hipercorticismismo y/o supresión de la función hipofiso suprarrenal. Los efectos sistémicos son mínimos con la administración de **Lidil Cort** en las dosis recomendadas y debe evitarse el uso de dosis mayores. Si ocurrieran estos cambios, se recomienda interrumpir el tratamiento con **Lidil Cort** en forma lenta y progresiva.

Se ha informado, en raros casos, el desarrollo de infecciones localizadas de la nariz y la faringe ocasionadas por Candida albicans. Estas infecciones pueden requerir la instauración de un tratamiento local adecuado y la interrupción de la administración de **Lidil Cort**. Como sucede con todos los tratamientos de este tipo a largo plazo, debe examinarse periódicamente la mucosa nasal de los pacientes que usen **Lidil Cort** durante algunos meses o períodos más prolongados, con el objeto de detectar una posible infección por Candida albicans u otros signos de reacciones adversas en la mucosa nasal. Los corticoides intranasales deben ser empleados con precaución en pacientes con enfermedades bacterianas, micóticas, virales o parasitarias, locales o sistémicas, sin tratamiento.

Debido a los efectos inhibitorios de los corticoides sobre el proceso de cicatrización, los pacientes que hayan presentado úlcera de mucosa nasal, traumatismo nasal o hayan sido sometidos a cirugía nasal no deben emplear corticoides nasales hasta observarse la curación completa.

Embarazo: No existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas. **Lidil Cort** sólo se utilizará durante el embarazo si los beneficios justifican los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: Se desconoce si la Fluticasona se elimina en la leche humana. No obstante, se ha detectado la presencia de otros corticoides en la leche humana. Como no existen datos de estudios bien controlados con Fluticasona, se recomienda precaución al administrar **Lidil Cort** a mujeres que se encuentren amamantando. Uso pediátrico: No se ha establecido la eficacia y seguridad de la Fluticasona en niños menores de 4 años. Se ha informado disminución de la velocidad de crecimiento en niños en tratamiento con corticoides intranasales. Se desconoce el efecto a largo plazo de esta disminución y su repercusión sobre la estatura final de la adultez. Se recomienda monitorear periódicamente el crecimiento de los niños que reciben tratamiento crónico con corticoides intranasales y evaluar los efectos potenciales sobre el crecimiento respecto de los beneficios clínicos. Para minimizar el riesgo de posibles efectos sistémicos de los corticoides intranasales, cada paciente debe recibir la menor dosis que controle efectivamente sus síntomas.

Interacciones medicamentosas

La Fluticasona es sustrato del citocromo P450 3A4. Se ha informado que el ritonavir, un inhibidor potente de esta enzima, aumenta la concentración plasmática de la Fluticasona, resultando en una disminución significativa del cortisol sanguíneo. Se han comunicado casos de síndrome de Cushing y supresión suprarrenal en pacientes que recibieron ambos medicamentos concomitantemente. Se recomienda no administrar concomitantemente Fluticasona y ritonavir. Se ha informado una interacción similar con el ketoconazol. Se recomienda precaución al administrar Fluticasona concomitantemente con ketoconazol o cualquier otro inhibidor potente del citocromo P450 3A4.

Reacciones adversas

En general los efectos adversos suelen estar relacionados con irritación de la mucosa nasal. Si se exceden las dosis recomendadas, en individuos particularmente sensibles o que se encuentren en tratamiento simultáneo con **Lidil Cort** y otros corticoides, pueden presentarse síntomas de hipercorticismismo como el síndrome de Cushing.

Las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia son: Cefalea, faringitis, epistaxis, ardor o irritación nasal, náuseas, vómitos, síntomas asmáticos y tos.

Más raramente: Sangre en el mucus nasal, rinoorrea, alteración o pérdida del sentido del olfato y/o del gusto, perforación del tabique nasal, dolor o irritación de la garganta, tos, cambio de la voz. Dolor abdominal, diarrea. Fiebre, síndrome gripal, mareos. Bronquitis. Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema, erupción cutánea, edema de la cara y la lengua, prurito, urticaria, broncospasmo, sibilancias, disnea, reacción anafiláctica o anafilactoide. Sequedad o irritación ocular, conjuntivitis, visión borrosa, glaucoma, aumento de la presión intraocular y cataratas. Con los corticoides intranasales se han informado casos de disminución de la velocidad del crecimiento en niños.

Sobredosificación

Se han administrado dosis diarias de hasta 80 mg de Fluticasona por vía oral durante 10 días con buena tolerancia. La sobredosis aguda es muy improbable con **Lidil Cort** debido al escaso contenido de droga del bidón. La sobredosificación crónica puede resultar en la presentación de signos y síntomas de hipercorticismismo. Si esto sucediera, debe disminuirse la dosis de **Lidil Cort** o interrumpir su administración en forma lenta y progresiva.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación

Lidil Cort Spray nasal: Envases conteniendo 60 y 120 dosis.

Venta bajo receta. *Industria Argentina.*

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.815.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Junio de 2018.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.

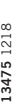
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F., Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 11274018/72
13475 1218



16 / L101



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA