

Posologia

Propionato de Fluticasona + Cloridrato de Azelastina deve ser administrado apenas por via nasal. Contato com os olhos deve ser evitado.

Preparação do spray

O frasco deve ser agitado antes do uso por cerca de 5 segundos e a tampa protetora removida depois. Antes da primeira utilização, a válvula deve ser acionada 6 vezes. Se Propionato de Fluticasona + Cloridrato de Azelastina permanecer mais do que 7 dias sem ser utilizado, antes da nova utilização a válvula deve ser pressionada e liberada a um número suficiente de vezes, até que produza uma névoa fina.

Usando o spray

Depois de assoar o nariz, a suspensão deve ser pulverizada uma vez em cada narina. Manter a cabeça inclinada para baixo (ver figura). Após a utilização, a ponta do aplicador deve ser limpa e a tampa de proteção recolocada.

Posologia do Propionato de Fluticasona + Cloridrato de Azelastina**Adultos e crianças (acima de 6 anos)**

Um jato em cada narina duas vezes ao dia (de manhã e à noite).

Crianças menores que 6 anos

Propionato de Fluticasona + Cloridrato de Azelastina não é recomendado para uso em crianças menores que 6 anos, porque a segurança e eficácia não foram estabelecidas para esta faixa etária.

Insuficiência renal e hepática

Não existem dados para pacientes com deficiência hepática severa.

Idosos

Não há necessidade de ajuste de dose para esta população.

Indicações do produto

Propionato de Fluticasona + Cloridrato de Azelastina é indicado para o alívio de sintomas moderados a severos de rinite alérgica sazonal ou crônica quando a monoterapia com anti-histamínicos ou glicocorticoides nasais sozinhos não é considerada suficiente.

Contra Indicações

Propionato de Fluticasona + Cloridrato de Azelastina não deve ser usado por pacientes que são hipersensíveis ao Cloridrato de Azelastina ou ao Propionato de Fluticasona, ou qualquer dos excipientes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos de idade.

Efeitos Colaterais

Os efeitos colaterais descritos a seguir foram registrados

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Dor de cabeça, disgeusia, epistaxe, odor desagradável.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Desconforto nasal (coceira, ardor), espirros, ressecamento nasal, tosse, garganta seca, irritação na garganta.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Boca seca.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação de hipersensibilidade, incluindo reações anafiláticas, angioedema e broncoespasmos; Tonturas, sonolência; Glaucoma, aumento da pressão intraocular, catarata;* Perfuração do septo nasal**, erosão da mucosa; Náusea; Exantema (rash), prurido e urticária; Fadiga (exaustão e cansaço), fraqueza.

Reação com frequência desconhecida

Visão borrada*; Úlceras nasais.

*Um número muito pequeno de relatos espontâneos foi identificado durante tratamento prolongado com Propionato de Fluticasona intranasal.

**Perfuração do septo nasal foi reportada durante o tratamento com corticosteroides intranasais.

Comumente, disgeusia pode ocorrer após administração do Propionato de Fluticasona + Cloridrato de Azelastina (frequentemente devido ao uso incorreto, quando o paciente inclina a cabeça muito para trás durante a aplicação).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem