

FLIXOTIDE®
propionato de fluticasona

Aerosol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Flixotide® spray 50 mcg ou 250 mcg é apresentado como inalador pressurizado com medidor de dose que libera 50 mcg ou 250 mcg de uma suspensão de propionato de fluticasona por dose, de acordo com a apresentação. Cada frasco contém 60 ou 120 doses.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS A PARTIR DE 1 ANO)

COMPOSIÇÃO

Cada dose contém:

propionato de fluticasona.....50 ou 250 mcg.

norflurano (propelente HFA 134A) q.s.p..... 1 dose

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

FLIXOTIDE® spray é indicado para o tratamento da asma em adultos e crianças e para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

Cuidados no armazenamento

Mantenha o produto na embalagem original. **FLIXOTIDE®** spray deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). A lata de **FLIXOTIDE®** spray não deve ser colocada em refrigerador e também não deve ser perfurada, quebrada ou incinerada, mesmo quando aparentemente vazia. A lata deve ser protegida do congelamento e da luz solar.

Após o uso, recoloque a tampa do bocal firmemente e prenda-a na posição.

Prazo de validade

O prazo de validade é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto, juntamente com o número do lote. Não utilize medicamentos que estejam fora do prazo de validade, pois o efeito desejado pode não ser obtido.

Gravidez e lactação

Informe seu médico se, durante o tratamento ou depois que ele terminar, ocorrer gravidez ou estiver amamentando.

Cuidados na administração

Siga a orientação médica respeitando, sempre, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Instruções de uso

Antes de usar o **FLIXOTIDE**[®] spray , leia atentamente as instruções abaixo.

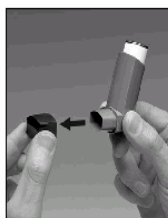
Teste do inalador

Antes de usá-lo pela primeira vez ou caso o inalador não tenha sido usado por uma semana ou mais, remova o protetor do bocal, apertando delicadamente as laterais do protetor. Agite bem o inalador e libere um jato de ar para certificar-se de que funciona.

Uso do inalador

1. Remova a tampa do bocal apertando gentilmente suas laterais.

Verifique se há partículas estranhas no interior e exterior do inalador, incluindo o bocal.



Agite bem o inalador para garantir que qualquer partícula estranha seja removida e para que o conteúdo do inalador seja misturado de maneira uniforme.



2. Segure o inalador na posição vertical entre o indicador e o polegar, com o polegar na base, abaixo do bocal. Expire (jogue o ar para fora dos pulmões) lentamente até não poder expelir mais ar dos pulmões.



Modelo de Texto de Bula
Flixotide

3. Coloque o bocal do inalador entre seus lábios (ou no espaçador, se assim tiver sido prescrito pelo seu médico) ajustando-os bem, sem morder.



Logo após, comece a inspirar (puxar o ar para dentro dos pulmões) através da boca e pressione firmemente o inalador entre o indicador e o polegar para liberar o aerosol, inspirando regular e profundamente.



4. Enquanto segura a respiração, retire o inalador de sua boca. Continue prendendo a respiração por tanto tempo quanto for confortável.



5. Para liberar o segundo jato, mantenha o inalador na posição vertical e espere cerca de meio minuto antes de repetir os passos 2 a 4. Recoloque a tampa do bocal empurrando-a firmemente e prendendo-a tampa na posição.

IMPORTANTE

Não apresse as etapas 3 e 4. É importante que você comece a inspirar o mais lentamente possível, imediatamente antes de acionar o inalador. Pratique em frente a um espelho nas primeiras vezes. Se perceber “névoa” saindo do topo do inalador ou dos cantos de sua boca, você deve começar novamente a partir da etapa 2.

Se o médico lhe deu instruções diferentes para usar o inalador como, por exemplo, o uso de espaçadores, siga-as cuidadosamente. Informe o seu médico sobre qualquer dificuldade.

Instruções para limpeza

Deve-se limpar o inalador pelo menos uma vez por semana.

1. Remova a lata de metal para fora do dispositivo de plástico e remova a proteção do bocal.
2. Enxágüe o dispositivo de plástico e o protetor do bocal com água morna.
3. Deixe secar, evitando aquecimento excessivo.
4. Recoloque a lata e o protetor do bocal.

NÃO COLOQUE A LATA DE METAL NA ÁGUA.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do médico. O tratamento com **FLIXOTIDE®** não deve ser interrompido abruptamente.

Reações adversas

Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, como dificuldade de respiração, rouquidão e candidíase (sapinho) na boca.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe ao seu médico sobre qualquer outro medicamento que tenha usando antes ou que esteja usando durante o tratamento.

Contra-indicações e precauções

O uso de **FLIXOTIDE®** spray é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

Capacidade para dirigir e operar máquinas

Atualmente, não existem dados disponíveis que sugiram que o **FLIXOTIDE®** spray influencie a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS

O propionato de fluticasona, administrado por inalação nas doses recomendadas, possui uma potente ação antiinflamatória dentro dos pulmões, reduzindo os sintomas e exacerbações da asma.

Há uma redução significativa dos sintomas da DPOC e melhora na função pulmonar independente da idade do paciente, do sexo, da função pulmonar basal, da condição de fumante ou não e do estado atópico. Estes benefícios podem resultar em melhora significativa na qualidade de vida do paciente.

PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorção

A biodisponibilidade absoluta do propionato de fluticasona por via inalatória varia entre 10-30% da dose nominal, dependendo do dispositivo utilizado.

A absorção sistêmica do propionato de fluticasona ocorre principalmente através dos pulmões, sendo de início rápido e, posteriormente, prolongada.

O restante da dose inalada pode ser ingerida, mas sua contribuição para a exposição sistêmica é mínima, em virtude da baixa solubilidade em água e do metabolismo de primeira passagem, resultando em uma disponibilidade oral menor que 1%. Existe um aumento linear na exposição sistêmica quando se aumenta a dose por via inalatória.

Distribuição

O propionato de fluticasona tem um grande volume de distribuição no estado de equilíbrio (aproximadamente 300 litros). A ligação às proteínas plasmáticas é moderadamente alta (91%).

Metabolismo

O propionato de fluticasona é removido rapidamente da circulação sistêmica, principalmente pelo metabolismo a um ácido carboxílico inativo, pela enzima CYP3A4 do citocromo P450. Deve-se tomar cuidado na administração concomitante com inibidores conhecidos da CYP3A4, pois existe um risco potencial de aumentar a exposição sistêmica do propionato de fluticasona.

Eliminação

A disposição do propionato de fluticasona é caracterizada por elevado *clearance* plasmático (1.150 ml/min), e uma meia-vida terminal de aproximadamente 8 horas. O *clearance* renal do propionato de fluticasona é desprezível (< 0,2%), sendo menos de 5% como metabólito.

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

NA ASMA

O propionato de fluticasona exerce efeito antiinflamatório acentuado sobre os pulmões.

Modelo de Texto de Bula
Flixotide

Reduz os sintomas e as exacerbações da asma em pacientes previamente tratados com broncodilatadores isolados ou outro tratamento profilático.

Casos de asma grave necessitam de avaliação médica constante, pois pode ocorrer óbito. Pacientes com asma grave apresentam sintomas constantes e exacerbações freqüentes, com capacidade física limitada e pico de fluxo expiratório inferior a 60% do calculado na fase basal, com variabilidade maior que 30% e, geralmente, não retornando totalmente à condição normal após o uso de broncodilatadores. Para estes pacientes é necessária a inalação de altas doses, ou tratamento com corticóides orais. Uma piora súbita dos sintomas pode requerer aumento da dosagem de corticosteróides, que devem ser administrados urgentemente, sob supervisão médica.

- Adultos

No tratamento profilático de:

Asma leve (valores de pico de fluxo expiratório (PFE) acima de 80% do previsto, com menos de 20% de variabilidade): pacientes que requerem medicação broncodilatadora, para alívio sintomático da asma, de forma intermitente mais do que de forma ocasional;

Asma moderada (valores de pico de fluxo expiratório (PFE) entre 60-80% do previsto, com 20-30% de variabilidade): pacientes que requerem medicação regular para asma e pacientes com crises de asma instáveis ou pioradas na terapia profilática atualmente disponível ou broncodilatadora isolada;

Asma grave (valores de pico de fluxo expiratório (PFE) menores do que 60% do previsto e com mais de 30% de variabilidade): pacientes com asma crônica severa. Muitos pacientes dependentes de corticosteróides sistêmicos para o controle adequado dos sintomas podem suportar uma redução significativa ou mesmo a exclusão da terapia com corticosteróides orais, após a introdução do propionato de fluticasona por via inalatória.

- Crianças

Crianças a partir de 1 ano de idade, que necessitem medicação preventiva para a asma, incluindo pacientes não controlados por medicação profilática atualmente disponível no mercado.

NA DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC)

Tratamento sintomático da DPOC

Os estudos clínicos têm demonstrado que o uso regular de propionato de fluticasona por via inalatória tem efeitos benéficos sobre a função pulmonar, reduzindo os sintomas da DPOC, a frequência e a gravidade das exacerbações e a necessidade de terapia adicional com corticosteróides orais. Há também uma redução na taxa de declínio do estado de saúde do paciente.

CONTRA-INDICAÇÕES

FLIXOTIDE[®] spray é contra-indicado para pacientes com história de hipersensibilidade a quaisquer de seus componentes.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O controle da asma deve acompanhar um programa continuado e a resposta do paciente deve ser monitorada clinicamente e pelos testes de função pulmonar.

O aumento do uso de agonistas β_2 inalatórios de curta duração indica deterioração do controle da asma. Sob estas condições, o planejamento do controle do paciente deve ser reavaliado.

A deterioração súbita e progressiva no controle da asma é potencialmente perigosa e deve ser feito um estudo para aumentar a dose de corticosteróide. Em pacientes considerados sob risco, deve ser instituído um monitoramento diário do fluxo máximo.

FLIXOTIDE[®] spray não deve ser usado nas crises de asma, mas no controle de longo prazo. Pacientes em tratamento com o propionato de fluticasona poderão necessitar de broncodilatadores de curta e rápida ação para o alívio dos sintomas agudos da asma.

Na falta de resposta adequada ao tratamento ou na exacerbação grave, a asma deve ser tratada com o aumento da dose de propionato de fluticasona por via inalatória e, se necessário, com a administração sistêmica de esteróides e/ou antibióticos, em casos de infecção.

A forma do paciente utilizar o **FLIXOTIDE**[®] spray deve ser observada para assegurar que a inalação do produto esteja sincronizada com a inspiração, para que ocorra a liberação ótima da droga para os pulmões.

Verificou-se um aumento da notificação de pneumonia em estudos de pacientes com DPOC recebendo propionato de fluticasona 500 mcg (ver *Reações Adversas*). Os médicos devem estar atentos para o possível desenvolvimento de pneumonia em pacientes com DPOC em uso de fluticasona, já que as características clínicas de pneumonia e da exacerbação de DPOC podem frequentemente se sobrepor.

Podem ocorrer efeitos sistêmicos com quaisquer corticosteróides administrados por via inalatória, particularmente quando altas doses são prescritas por períodos prolongados. Entretanto, estes efeitos são muito menos prováveis de ocorrer do que quando são administrados corticosteróides orais (veja *Superdosagem*). Os possíveis efeitos sistêmicos associados ao propionato de fluticasona incluem: síndrome de Cushing, supressão adrenal, retardamento do crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade óssea, catarata e glaucoma. Portanto, é importante que a dose de corticosteróides inalatórios seja mantida na dose efetiva mínima (veja *Reações adversas*).

Recomenda-se monitorização regular da estatura das crianças sob tratamento prolongado com corticosteróides por via inalatória.

Alguns pacientes podem apresentar maior susceptibilidade aos efeitos de corticosteróides inalatórios.

Função Adrenocortical

A função e reserva adrenais geralmente permanecem dentro da faixa normal nas doses recomendadas da terapia com propionato de fluticasona. Os benefícios da terapia com propionato de fluticasona por via inalatória devem minimizar a necessidade de esteróides orais. Entretanto, a possibilidade de eventos adversos, decorrente de administração anterior ou intermitente de esteróides orais, pode persistir por algum tempo.

A extensão da insuficiência adrenal pode requerer orientação de um especialista antes de serem tomados procedimentos eletivos.

Diante de uma emergência, incluindo cirurgia, ou situações eletivas passíveis de produzir *stress*, deve-se sempre lembrar da possibilidade da resposta adrenal ser insuficiente. Nestes casos, deve-se considerar um tratamento apropriado com corticosteróides (veja *Superdosagem*).

Transferência de pacientes sendo tratados com corticosteróides orais para o propionato de fluticasona

Em razão da possibilidade de resposta adrenal insuficiente, os pacientes sob transferência de terapia com esteróides orais para a terapia com propionato de fluticasona por via inalatória necessitam cuidado especial e monitorização regular da função adrenocortical.

Após a introdução do propionato de fluticasona inalatório, a suspensão da terapia sistêmica deve ser gradual e os pacientes devem ser alertados a portar um cartão de alerta indicando a possibilidade de necessitar de terapia complementar com corticosteróides em casos de crise.

A substituição do tratamento com esteróide sistêmico pela terapia inalatória pode, algumas vezes, evidenciar alergias, tais como rinite alérgica ou eczema, anteriormente mascaradas pela droga sistêmica. Estas alergias devem ser tratadas sintomaticamente com antihistamínicos e/ou preparações tópicas, incluindo esteróides.

O tratamento com **FLIXOTIDE®** não deve ser interrompido abruptamente.

Houve relatos raros de aumentos nos níveis de glicose sanguínea (veja *Reações adversas*) e isto deve ser considerado quando o medicamento for prescrito para paciente com histórico de *diabetes mellitus*.

Assim como em todos os casos de uso de corticosteróides inalatórios, é necessário cuidado especial em pacientes com tuberculose pulmonar ativa ou quiescente.

Houve relatos de interações medicamentosas, clinicamente significantes em pacientes recebendo propionato de fluticasona e ritonavir, resultando em efeitos corticosteróides sistêmicos, incluindo síndrome de Cushing e supressão adrenal. Por isso, o uso concomitante de propionato de fluticasona e ritonavir deve ser evitado, a menos que os benefícios potenciais ao paciente sejam maiores que o risco dos efeitos colaterais corticosteróides sistêmicos (veja *Interações*).

Gravidez e lactação

Não existem evidências suficientes da segurança do propionato de fluticasona na gravidez. Estudos de reprodução em animais demonstraram somente os efeitos característicos da exposição sistêmica de glicocorticosteróides em quantidades acima daqueles observados na dose terapêutica recomendada para inalação.

Os testes de genotoxicidade não demonstraram potencial mutagênico. Contudo, como ocorre com outras drogas, a administração de propionato de fluticasona durante a gravidez somente deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possibilidade de risco para o feto.

Não existem estudos sobre a excreção do propionato de fluticasona no leite materno.

Quando os níveis plasmáticos são medidos em ratas lactantes, após administração subcutânea, não existem evidências do propionato de fluticasona no leite materno. Contudo, os níveis plasmáticos em pacientes, após aplicação inalatória de propionato de fluticasona, nas doses recomendadas, parecem ser baixos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Sob circunstâncias normais, baixas concentrações plasmáticas de propionato de fluticasona são alcançadas após inalação, por causa do grande efeito do metabolismo de primeira passagem e alto *clearance* sistêmico mediado pelo citocromo P450 3A4 no intestino e no fígado. Portanto, é improvável a ocorrência de interações medicamentosas clinicamente significativas.

Um estudo de interação medicamentosa em voluntários sadios mostrou que ritonavir (um potente inibidor do citocromo P450 3A4) pode aumentar significativamente a concentração plasmática do propionato de fluticasona, resultando em concentrações séricas de cortisol bastante reduzidas. Houve relatos de interações medicamentosas, clinicamente significativas em pacientes recebendo propionato de fluticasona intranasal ou inalatório e ritonavir, resultando em efeitos corticosteróides sistêmicos, incluindo síndrome de Cushing e supressão adrenal. Por isso, o uso concomitante de propionato de fluticasona e ritonavir deve ser evitado, a menos que os benefícios potenciais ao paciente, sejam maiores que o risco dos efeitos colaterais corticosteróides sistêmicos.

Estudos demonstraram que outros inibidores do citocromo P450 3A4 (eritromicina e cetoconazol) produzem discreto aumento da exposição sistêmica ao propionato de fluticasona, sem reduções séricas notáveis na concentração de cortisol. Não obstante, ainda é necessário cuidado ao co-administrar potentes inibidores do citocromo P450 3A4 (p. ex., cetoconazol), já que há potencial para um aumento da exposição sistêmica ao propionato de fluticasona.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão listadas abaixo por classe de sistema orgânico e frequência. A convenção abaixo tem sido utilizada para a classificação das frequências das reações adversas:

muito comum ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$); incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$); rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$); muito rara ($< 1/10.000$), incluindo relatos isolados. Reações comuns, muito

Modelo de Texto de Bula
Flixotide

comuns e incomuns são geralmente determinadas a partir de dados de estudos clínicos. Reações raras e muito raras são geralmente determinadas a partir de relatos espontâneos.

Infecções e infestações

Muito comum: candidíase da boca e garganta.

Em alguns pacientes pode ocorrer candidíase da boca e garganta (sapinho). Tais pacientes podem ter alívio fazendo lavagem da boca com água, após o uso do produto. A candidíase sintomática pode ser tratada com terapia antifúngica tópica, sem descontinuar o uso do **FLIXOTIDE**[®] spray.

Comum: Pneumonia em pacientes com DPOC.

Distúrbios do sistema imune

Reações de hipersensibilidade com as seguintes manifestações têm sido relatadas.

Incomum: reações de hipersensibilidade cutânea.

Muito raro: angioedema (normalmente edema facial e orofaríngeo), sintomas respiratórios (dispnéia e/ou broncoespasmo) e reações anafiláticas.

Distúrbios endócrinos

Possíveis efeitos sistêmicos (veja *Precauções e advertências*).

Muito raro: síndrome de Cushing, supressão adrenal, retardo do crescimento, redução da densidade mineral óssea, catarata e glaucoma.

Distúrbios do metabolismo e nutrição

Muito raro: hiperglicemia.

Distúrbios psiquiátricos

Muito raro: ansiedade, distúrbios do sono e mudanças comportamentais, incluindo hiperatividade e irritabilidade (predominantemente em crianças).

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastínicos

Comum: rouquidão.

Em alguns pacientes o propionato de fluticasona inalatório pode causar rouquidão. Isto pode ser controlado com a lavagem da boca com água, imediatamente após a inalação.

Muito raro: broncoespasmo paradoxal.

Como acontece com outras terapias por inalação, pode ocorrer broncoespasmo paradoxal com um aumento imediato na dificuldade de respiração após a dose. Isto pode ser tratado, imediatamente, com um broncodilatador inalatório de ação rápida. Neste caso, o propionato de fluticasona deve ser descontinuado imediatamente, o paciente deve ser avaliado, e, se necessário, instituir terapia alternativa.

POSOLOGIA

FLIXOTIDE® spray só deve ser usado através de inalação oral.

Os pacientes devem ser alertados quanto à natureza profilática da terapia com propionato de fluticasona por inalação e que o produto deve ser utilizado, regularmente, mesmo quando estiverem assintomáticos.

A resposta ao tratamento pode ser observada após 4 a 7 dias do início do tratamento, embora algum benefício possa ocorrer dentro das primeiras 24 horas, naqueles pacientes que nunca utilizaram esteróides inalatórios.

A dosagem de propionato de fluticasona deve ser ajustada de acordo com a resposta individual.

Os pacientes devem ser orientados a procurar o médico caso observem que o alívio com broncodilatadores de curta ação tornou-se menos efetivo, ou estejam necessitando de um número maior de inalações do que o prescrito.

Recomenda-se que a dose prescrita seja administrada em, no mínimo, 2 inalações.

Aqueles pacientes que apresentam dificuldade em coordenar o uso do inalador spray podem utilizar um espaçador com **FLIXOTIDE®** spray .

NA ASMA

Adultos e adolescentes acima de 16 anos

100 mcg a 1.000 mcg, duas vezes ao dia.

Os pacientes devem ser orientados a tomar uma dose inicial de propionato de fluticasona por inalação, a qual deve ser apropriada para a gravidade da doença.

Asma leve: 100 mcg a 250 mcg, duas vezes ao dia.

Asma moderada: 250 a 500 mcg, duas vezes ao dia.

Asma grave: 500 a 1.000 mcg, duas vezes ao dia.

A dose pode, então, ser ajustada, até que se atinja o controle ou ser reduzida à dose efetiva mínima, de acordo com a resposta individual.

Alternativamente, a dose inicial de propionato de fluticasona pode ser padronizada como a metade da dose total diária de dipropionato de beclometasona, ou o equivalente administrado por inalador dosimetrado.

Crianças acima de 4 anos

Modelo de Texto de Bula
Flixotide

50 a 200 mcg, duas vezes ao dia.

Deve-se lembrar que somente **FLIXOTIDE**[®] spray 50 mcg é adequado para a administração desta dosagem.

Em muitas crianças, a asma é bem controlada utilizando-se 50 a 100 mcg, duas vezes ao dia. Para aqueles pacientes em que a asma não é suficientemente controlada, pode-se alcançar um benefício adicional com o aumento da dose até 200 mcg, duas vezes ao dia.

As crianças devem tomar uma dose inicial de propionato de fluticasona que seja apropriada para a gravidade de sua doença. No entanto, a dose pode ser ajustada até que se atinja o controle ou ser reduzida à dose mínima efetiva, de acordo com a resposta individual.

Essa apresentação de propionato de fluticasona pode não oferecer a dosagem pediátrica necessária. Nesses casos, deve-se considerar uma apresentação alternativa de propionato de fluticasona (por exemplo, pó para inalação).

Crianças de 1 a 4 anos

O propionato de fluticasona inalado é benéfico no controle dos sintomas freqüentes e persistentes da asma em crianças nesta faixa etária.

Estudos clínicos envolvendo crianças de 1 a 4 anos demonstraram que o ótimo controle dos sintomas da asma é alcançado com 100 mcg, duas vezes ao dia, administrado com o auxílio de um espaçador com máscara.

NA DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC)

A dose recomendada para adultos é de 500 mcg, duas vezes ao dia.

Deve-se lembrar que somente **FLIXOTIDE**[®] spray 250 mcg é adequado para a administração desta dosagem.

Os pacientes devem estar cientes de que **FLIXOTIDE**[®] spray deve ser utilizado diariamente a fim de que o benefício ótimo seja alcançado, o que ocorre, geralmente, dentro de 3 a 6 meses. Entretanto, caso não ocorra melhora após este período, o paciente deve passar por uma nova avaliação médica.

PACIENTES ESPECIAIS

Não há necessidade de ajustar a dose para pacientes idosos ou para os que têm insuficiência hepática ou renal.

SUPERDOSAGEM

Aguda

Modelo de Texto de Bula
Flixotide

A inalação da droga, em doses muito acima daquelas aprovadas, pode levar à supressão temporária do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal. Geralmente, não há necessidade de se tomar qualquer ação emergencial, uma vez que geralmente a função adrenal normal recupera-se em poucos dias.

Crônica

Entretanto, se o uso de propionato de fluticasona, em doses diárias acima das doses aprovadas, for continuado por períodos prolongados, é possível que ocorra uma significativa diminuição de função adrenal. Foram relatados casos muito raros de crise adrenal aguda em crianças expostas a doses maiores que as aprovadas (geralmente 1.000 mcg/dia ou acima), por períodos prolongados (muitos meses ou anos). Os sinais observados incluíram hipoglicemia e seqüelas de diminuição da consciência e/ou convulsões. Situações que podem acelerar a crise adrenal aguda incluem exposição a traumas, cirurgias, infecções ou uma redução brusca na dosagem. Os pacientes medicados com doses superiores às aprovadas devem ser cuidadosamente monitorados e a dose reduzida gradualmente.

Nº de lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado por: Glaxo Wellcome Production, Evreux - França

Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes n.º 8.464 – Rio de Janeiro, RJ

CNPJ : 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

MS: 1.0107.0197

Farm. Resp.: Dr. Milton de Oliveira

CRF-RJ n.º 5522

<p><i>Serviço de Atendimento ao Consumidor 0800-701 22 33 Discagem Direta Gratuita</i></p>
--