

SAME SIZE ARTWORK
LEAFLET SIZE: 276 mm x 135 mm
FOLDING SIZE: 23 mm x 135 mm

25 mm

23 mm 23 mm 23 mm 23 mm 23 mm

SPACE FOR
PHARMACODE

SPACE FOR
PHARMACODE

SPACE FOR
PHARMACODE

SPACE FOR
PHARMACODE

SPACE FOR
PHARMACODE

SPACE FOR
PHARMACODE

SPACE FOR
PHARMACODE

SPACE FOR
PHARMACODE

SPACE FOR
PHARMACODE

SPACE FOR
PHARMACODE

SPACE FOR
PHARMACODE

SPACE FOR
PHARMACODE

Prospecto: información para el usuario

FLUBLOCK

Propionato de Fluticasona 50 mcg/dosis
Suspensión para Pulverización Nasal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Flublock y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flublock
3. Cómo usar Flublock y sobredosis
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Flublock
6. Contenido del pack e información adicional

1. Qué es Flublock y para qué se utiliza

Flublock Suspensión para Pulverización Nasal (llamado "Flublock" en este prospecto) contiene un medicamento llamado propionato de fluticasona. Este pertenece a un grupo de medicamentos llamado esteroides (también llamado "corticosteroides").

- Los esteroides trabajan reduciendo la inflamación.
- Reducen la hinchazón e irritación en la nariz.
- Ayuda a aliviar la picazón, estornudos y la nariz tapada o mucosa.

Flublock es utilizado para prevenir y tratar:

- Inflamación en el revestimiento de su nariz (rinitis) debido a alergias estacionales, tales como fiebre del heno.
- Inflamación en el revestimiento de su nariz (rinitis) debido a alergias en todo el año (perenne), tales como alergias a animales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flublock

No use Flublock:

- Si es alérgico a propionato de fluticasona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Flublock:

- Si alguna vez ha tenido una operación en la nariz.
- Si tiene una infección en la nariz.

Otros medicamentos y Flublock

Comuníquese a su médico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto incluye las medicinas herbarales.

Verificar con su médico o farmacéutico antes de utilizar su medicina:

- Si ha utilizado esteroides por un largo periodo, ya sea como inyección u oral.
- Si está tomando un tipo de medicina antiviral conocido como un inhibidor de proteasa (por ejemplo, ritonavir) o productos que contienen cobicistat, el cual puede incrementar los efectos de propionato de fluticasona. Su médico puede preferir monitorearlo cuidadosamente si está tomando estos medicamentos.
- Si está tomando ciertos medicamentos usados para tratar las infecciones por hongos (por ejemplo, ketoconazol).

Tomar Flublock con alimentos y bebidas

Puede utilizar Flublock en cualquier momento del día, con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, solicite a su médico asesoramiento antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que el Flublock afecte su capacidad de conducción o el manejo de herramientas o máquinas.

Flublock contiene cloruro de benzalconio

El cloruro de benzalconio puede causar problemas con su respiración (broncoespasmos).

3. Cómo usar Flublock y sobredosis

Siga exactamente las instrucciones de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- **No utilizar en niños menos de 4 años.**
- **Solo utilizar en la nariz, se debe evitar el contacto con los ojos.**

- **Toma unos cuantos días que este medicamento tenga efecto. Siga usándolo, incluso si no se siente mejor de inmediato.**

- Usar el pulverizador todos los días.

Cuánto usar – adultos y niños (de 12 años a más)

- La dosis inicial normal es 2 pulverizaciones en cada fosa nasal una vez al día, preferiblemente en la mañana.
- Lo máximo que puede usar en 24 horas es normalmente 8 pulverizaciones (4 pulverizaciones por fosa nasal).
- Mientras mejor, su médico puede solicitar que use una dosis más baja – una pulverización en cada fosa nasal una vez al día.
- Si sus síntomas empeoran, la dosis puede volver a ser la dosis inicial.

Cuánto usar – niños de 4 a 11 años

- La dosis inicial normal es una pulverización en cada fosa nasal una vez al día, preferiblemente en las mañanas.
- Lo máximo que puede usar en 24 horas es normalmente 4 pulverizaciones (2 pulverizaciones por fosa nasal).

Si usa altas dosis de Flublock

Puede necesitar esteroides adicionales:

- En momentos de estrés extremo
- Durante la admisión al hospital después de un accidente o lesión grave
- Antes de una operación quirúrgica.

Su médico puede darle medicación adicional de esteroides como tabletas o una inyección.

Sobredosis

No hay datos disponibles sobre los efectos de sobredosis aguda o crónica con Flublock Suspensión para Pulverización Nasal. La administración intranasal de 2 mg de propionato de fluticasona dos veces al día, durante siete días a voluntarios sanos, no tuvo efecto alguno sobre la función del eje hipotálamo- pituitaria-suprarrenal.

La inhalación o administración oral de altas dosis de corticosteroides durante un período prolongado puede generar la supresión del funcionamiento del eje HPA.

Tratamiento

La administración de dosis superiores a las recomendadas durante un período prolongado puede generar la supresión temporal de la función suprarrenal.

En estos pacientes, el tratamiento con propionato de fluticasona debe continuar a una dosis suficiente para controlar.

Preparación del pulverizador

Cada pulverizador tiene tapa guardapolvo que protege la boquilla y la mantiene limpia.

Recuerda de sacar esta antes de usar el pulverizador. Un nuevo pulverizador (o uno que no ha sido usado por algunos días), puede no funcionar a la primera.

Tiene que "imprimir" el pulverizador al bombearlo unas pocas veces hasta que se produzca una nebulización fina.

1. Sostener el frasco como se muestra y asegúrese que apunte lejos de usted.
2. Coloque su dedo índice y medio en el cuello a cada Lado de la boquilla y colocar su pulgar debajo del frasco
3. Mantenga su pulgar ahí, y luego presione hacia abajo Con sus dedos para bombear el pulverizador.



- Si el pulverizador no funciona y si cree que esté bloqueado, puede tener que limpiarlo.

Ver la siguiente sección

Limpieza del pulverizador

- Nunca intente desbloquear o agrandar el pequeño agujero del pulverizador con un alfiler u otro objeto filoso. Esto dañará la forma en que funciona el pulverizador.

Uso del pulverizador

1. Agitar el frasco y retirar la tapa guardapolvo.
2. Sonarse la nariz lentamente.
3. Tapar una fosa con sus dedos como se muestra, y colocar la boquilla en la otra fosa nasal. Inclinar la cabeza hacia atrás ligeramente y mantener el frasco hacia arriba. Mantener el frasco como se muestra.
4. Empezar a respirar lentamente por la nariz. Mientras aspira, presionar firmemente sobre el cuello con los dedos. Una pulverización de nebulización fina entrará a la fosa nasal.
5. Espirar por la boca.

PE00000 EC

ICONGRAPHICS CODE:

PANTONE SHADE



PANTONE
BLACK
PROCESS C

Supersedes
Artwork Code:
PE48828

PHARMACODE:

SAME SIZE ARTWORK
LEAFLET SIZE: 276 mm x 135 mm
FOLDING SIZE: 23 mm x 135 mm

25 mm

6. Repetir el paso 4 para usar una segunda pulverización en la misma fosa.
7. Retirar la boquilla de esta fosa y espirar por la boca.
8. Repetir los pasos 3 a 6 para la otra fosa nasal.
9. Después de usar el pulverizador, limpiar la boquilla con cuidado con un papel o pañuelo limpio, y volver a colocar la tapa guardapolvo.

Limpieza del pulverizador

Limpiar el pulverizador una vez a la semana como mínimo, o más seguido si se bloquea.

1. Sacar la tapa guardapolvo suavemente apretando los lados acanalados entre el índice y pulgar, y levantándola. No girar.
2. Apretar hacia arriba en el cuello blanco para retirar la boquilla.



3. Jabonar la boquilla y tapa guardapolvo en agua tibia por unos minutos.
4. Luego enjuagar bajo la llave abierta.
5. Deshacerse del exceso de agua y dejarlos secar en un lugar tibio.

6. Colocar la boquilla nuevamente en el pulverizador.
7. "Imprimir" el frasco como se describe anteriormente.

Preparación del pulverizador.

Si usa más Flublock del que debiera

Dígale a su médico si usa más de lo indicado.

Es importante que usted tome su dosis como el indicado en la etiqueta del medicamento o el indicado por su médico. Usted debe usar sólo lo que su médico le recomienda, el uso de más o menos dosis puede empeorar sus síntomas.

Si olvidó usar Flublock

Si olvidó una dosis, solo tome la siguiente dosis cuando corresponda. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de tomar Flublock

No detenga el tratamiento incluso si se siente mejor, a menos que su médico se lo indique. Si deja de tomarlo, los síntomas pueden regresar.

Si tiene más dudas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posible efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este puede causar efectos secundarios, aunque no ocurre en todos. Los siguientes efectos secundarios pueden suceder con este medicamento:

Reacciones alérgicas: consiga la ayuda médica de inmediato

Un pequeño número de personas tiene reacciones alérgicas a Flublock, los cuales pueden desarrollarse en un problema más grave o incluso mortal si no son tratados. Los síntomas incluyen;

- Volverse muy jadeante, tosiendo o teniendo dificultad al respirar
- Repentinamente sentirse débil o aturdido (que pueden provocar el colapso o pérdida del conocimiento)
- Sudor en el rostro, boca o lengua
- Erupciones cutáneas o enrojecimiento.

Si esto sucede, dígame a su médico de inmediato – puede necesitar tratamiento médico urgente.

Las reacciones alérgicas a Flublock son muy raras (estos afectan a menos de 1 en 10 000 personas).

Inmediatamente después de usar el pulverizador

- Puede estornudar un poco, pero esto se detiene al poco rato.
- Muy ocasionalmente puede sentir un sabor y olor desagradable.

Dígale a su médico de inmediato si nota cualquiera de los siguientes efectos secundarios:

Otros efectos secundarios incluyen:

Muy común (puede afectar a más de 1 en 10 personas)

- Sangrado de nariz

Común (puede afectar hasta 1 en 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Sabor desagradable
- Olor desagradable
- Una nariz o garganta seca o adolorida.

Muy raro (puede hacer hasta 1 en 10 000 personas)

- Reacción cutánea (que puede estar en el rango de manchas o sarpullido rojo o con picazón a reacciones más graves tales como piel seca, agrietada y descamada.
- Problemas en los ojos tales como dolor o visión borrosa.
- Daño a la nariz

Muy raramente, la producción normal de esteroides en el cuerpo puede ser afectada. Esto es más probable que pase si usa dosis altas por un periodo largo. Su médico le ayudará a que esto no suceda asegurándose que usted use una dosis más baja de esteroides, la cual controle sus síntomas. En niños, este efecto secundario puede raramente causar que crezcan más lentamente que otros niños. El médico deberá revisar la altura regularmente a los niños que reciben este tratamiento por un periodo largo.

Informar los efectos secundarios

Al comunicar los efectos adversos, puede brindar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Comunicate directamente a través de:

Correo Electrónico: PV.WestLATAM@glenmarkpharma.com.

Teléfonos: (01) 7432056 (Directo)+52 555663 0554 Ext.508.

5. Cómo almacenar Flublock

- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

- Consérvese a una temperatura por debajo de 30°C. No congelar.

- Si su médico le dice que detenga el uso del pulverizador, por favor devolverlo al farmacéutico para un desecho seguro. Solo conserve el pulverizador si se lo recomienda su médico.

- Si la solución pierde el color, muestra otros signos de deterioro o si la pulverización no funciona adecuadamente, debe buscar ayuda de su farmacéutico que le dirá qué hacer.

- Los medicamentos no deben desecharse mediante aguas residuales o desechos domésticos. Consulte a su farmacéutico sobre cómo desechar los medicamentos ya no requeridos. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenidos del pack y otra información adicional

Qué contiene Flublock Suspensión para Pulverización Nasal

Flublock Suspensión para Pulverización Nasal contiene 50 microgramos del ingrediente activo propionato de fluticasona en cada pulverización.

Entre los demás excipientes Flublock Suspensión para Pulverización Nasal contiene: Dextrosa anhidra, Cloruro de Benzalconio, Celulosa microcristalina y carboximetil celulosa sódica, Polisorbato 80, Edetato Disódico, Hidróxido de sodio, agua para inyección c.s.p

Titular de la autorización de comercialización global y fabricante
Glenmark Pharmaceuticals Limited (Unit III) Village Kishanpura,
Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt. Solan (H.P.)-1734205

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños

Venta bajo receta médica.

Ecuador:

Importado por:

Glenmark Pharmaceuticals Ecuador S.A.

Centro Corporativo Ekopark

Av. Simón Bolívar y Calle Nayón, Quito Ecuador

Producto de uso delicado.

Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica

Forma de Presentación:


Caja por 1 frasco con dispositivo inhalador con 15mL, conteniendo 120 dosis + inserto.

Muestra médica: Caja por 1 frasco conteniendo 30dosis + inserto.

Fabricado por:
 **glenmark**
PHARMACEUTICALS LTD.
(Unit III), Village Kishanpura,
Baddi-Nalagarh Road,
Tehsil Baddi, Distt. Solan,
(H.P.) 173 205, India.

PE00000 EC

ICONGRAPHICS CODE:

PANTONE SHADE

PANTONE BLACK PROCESS C
Supersedes Artwork Code: PE48828

PHARMACODE: