

Summary of Product Characteristics

1. Name of the Medicinal Product

1.1 Product Name: Cachfix Nasal Spray (Fluticasone Furoate Nasal Spray)

1.2 Pharmaceutical Dosage Form: Nasal Spray

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVES COMPOSITION:

Each spray delivers:

Fluticasone Furoate IH.....27.5 mcg

Active:

Fluticasone Furoate IH.....0.055%w/w

Preservatives:

Benzalkonium Chloride Solution BP.....0.30%w/w

Excipients.....qs

Sr.No.	Ingredients	Specification	Quantity mg/gm	UOM	Function of Ingredients
1.	Fluticasone Furoate*	IH	0.550	Gm	Active
2	Glycerin	BP	30.00	Kg	Sweetener
3	Avicel RC 591 (Microcrystalline cellulose)	BP	13.00	Kg	Suspending agent
4	Polysorbate-80	BP	0.050	Gm	Emulsifier
5	Disodium Edetate	BP	0.500	Gm	pH adjustment
6	Benzalkonium Chloride Solution	BP	0.312	Gm	Preservative
7	Purified Water	BP	To make 1 gm	kg	Base/ solvent medium

*Fluticasone Furoate to be dispensed on as such 100% assay basis. If assay is less than 100% dispense the standard qty.

IH : In House

BP: British Pharmacopoeia

PHARMACEUTICAL FORM:

Visual description of finished product: White to off white aqueous suspension.

4. Clinical particulars:

4.1 Therapeutic indications:

Fluticasone Nasal Spray is indicated in adults, adolescents and children (6 years and over)

Fluticasone Nasal Spray is indicated for the treatment of the symptoms of allergic rhinitis

4.2 Dosage and Method of Administration

Adults and adolescents (12 years and over)

The recommended starting dose is two spray actuations (27.5 micrograms of fluticasone furoate per spray actuation) in each nostril once daily (total daily dose, 110 micrograms).

Once adequate control of symptoms is achieved, dose reduction to one spray actuation in each nostril (total daily dose 55 micrograms) may be effective for maintenance.

The dose should be titrated to the lowest dose at which effective control of symptoms is maintained.

Children (6 to 11 years of age)

The recommended starting dose is one spray actuation (27.5 micrograms of fluticasone furoate per spray actuation) in each nostril once daily (total daily dose, 55 micrograms).

Patients not adequately responding to one spray actuation in each nostril once daily (total daily dose, 55 micrograms) may use two spray actuations in each nostril once daily (total daily dose, 110 micrograms).

Once adequate control of symptoms is achieved, dose reduction to one spray actuation in each nostril once daily (total daily dose, 55 micrograms) is recommended.

Children under 6 years of age

The safety and efficacy of Fluticasone Nasal Spray in children under the age of 6 years has not been established

Method of administration

Fluticasone nasal spray is for administration by the intranasal route only.

The intranasal device should be shaken before use. The device is primed by pressing the mist release button for at least six spray actuations (until a fine mist is seen), whilst holding the device upright. Re-priming (approximately 6 sprays until a fine mist is seen) is only necessary if the cap is left off for 5 days or the intranasal device has not been used for 30 days or more.

The device should be cleaned after each use and the cap replaced.

4.3 Contraindications

It is contraindicated in patients with hypersensitivity to fluticasone furoate or to any other constituent of Fluticasone Nasal spray solution.

4.4 Warnings

Patients previously treated for prolonged periods with systemic corticosteroids and transferred to topical corticosteroids should be carefully monitored for acute adrenal insufficiency in response to stress. The concomitant use of intranasal corticosteroids with other inhaled corticosteroids could increase the risk of signs or symptoms of hypercorticism and/or suppression of the HPA axis.

Co-administration of fluticasone furoate and ritonavir is not recommended unless the potential benefit to the patient outweighs the risk of systemic corticosteroid side effects. Particular care should be taken to avoid exposure to patients with history of partial or no immunization to measles,

chicken pox etc.

Avoid spraying in eyes.

Precautions

General: Prolonged use of Fluticasone Nasal Spray may cause the following adverse effects:

Reduced growth in pediatric population.

Adrenal suppression, wheezing, nasal septum perforation, cataracts, glaucoma, and increased intraocular pressure and rarely, immediate hypersensitivity reactions or contact dermatitis may occur.

Patients using Fluticasone nasal spray over several months or longer should be examined periodically for evidence of Candida infection or other signs of adverse effects on the nasal mucosa.

4.5 Drug Interactions

No interactions were observed.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

There are no adequate data from the use of fluticasone furoate in pregnant women

Breast-feeding

It is unknown whether nasal administered fluticasone furoate is excreted in human breast milk

Fertility

There are no fertility data in humans.

4.8 Side Effects

Common adverse reactions: epistaxis, nasal ulceration and headache.

The most serious undesirable effects are rare reports of hypersensitivity reactions, including anaphylaxis

Other:

General: Hypersensitivity reactions including anaphylaxis, angioedema, rash, and urticaria, *Epistaxis, Nasal ulceration, Headache. Rhinalgia, nasal discomfort (including nasal burning, nasal irritation, and nasal soreness), nasal dryness.

4.9 Overdosage

Intranasal doses of up to 2640 micrograms per day were administered over three days with no adverse systemic reactions observed.

Acute overdose is unlikely to require any therapy other than observation.

5. Pharmacology

Pharmacotherapeutic group: Nasal preparations, corticosteroids.

ATC Code: R01AD12

Fluticasone furoate is a synthetic trifluorinated corticosteroid that possesses a very high affinity for the glucocorticoid receptor and has a potent anti-inflammatory action.

5.2 Pharmacokinetics

Absorption

Fluticasone furoate undergoes incomplete absorption and extensive first-pass metabolism in the liver and gut resulting in negligible systemic exposure. The intranasal dosing of 110 micrograms once daily does not typically result in measurable plasma concentrations (<10 pg/ml). The absolute bioavailability for intranasal fluticasone furoate is 0.50 %, such that less than 1 microgram of fluticasone furoate would be systemically available after administration of 110 micrograms

Distribution

The plasma protein binding of fluticasone furoate is greater than 99 %. Fluticasone furoate is widely distributed with volume of distribution at steady-state of, on average, 608 l.

Biotransformation

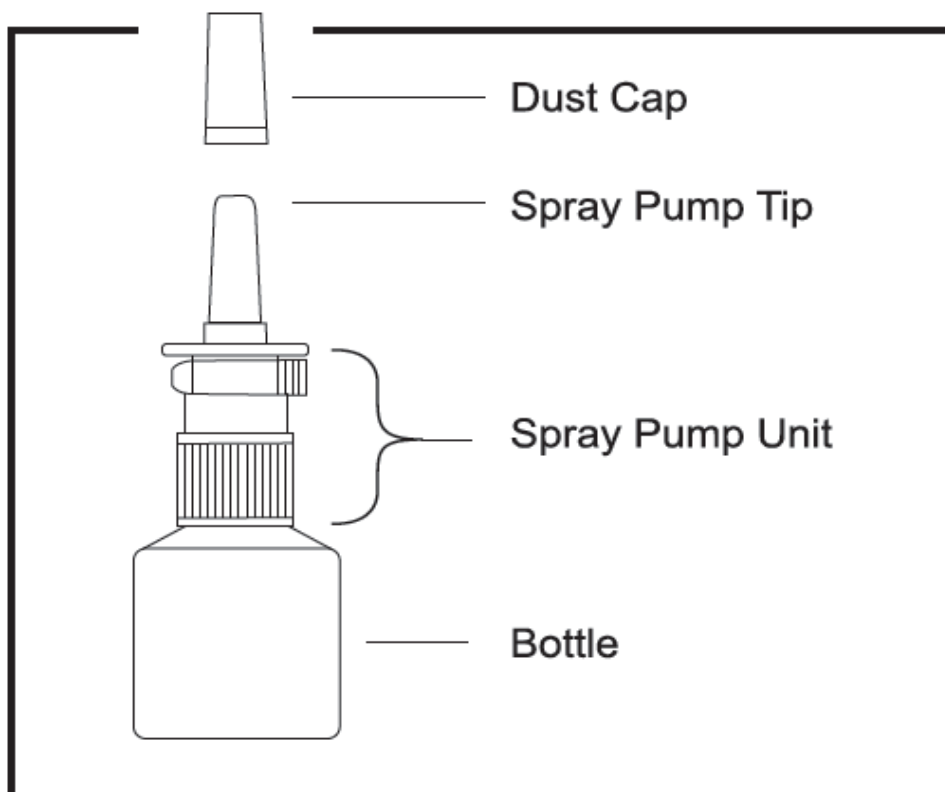
Fluticasone furoate is rapidly cleared (total plasma clearance of 58.7 l/h) from systemic circulation principally by hepatic metabolism to an inactive 17 β -carboxylic metabolite (GW694301X), by the cytochrome P450 enzyme CYP3A4. The principal route of metabolism was hydrolysis of the S-fluoromethyl carbothioate function to form the 17 β -carboxylic acid metabolite. In vivo studies have revealed no evidence of cleavage of the furoate moiety to form fluticasone.

Elimination

Elimination was primarily via the faecal route following oral and intravenous administration indicative of excretion of fluticasone furoate and its metabolites via the bile. Following intravenous administration, the elimination phase half-life averaged 15.1 hours. Urinary excretion accounted for approximately 1 % and 2 % of the orally and intravenously administered dose, respectively

Special Directions for USE and HANDLING

Parts of Fluticasone: Nasal Spray:



Directions for USE:

1. Before each use shake the bottle gently and remove the dust cap.
2. Hold the bottle as shown, by placing your forefinger and middle finger on either side of the nozzle with your thumb underneath the base of the bottle.



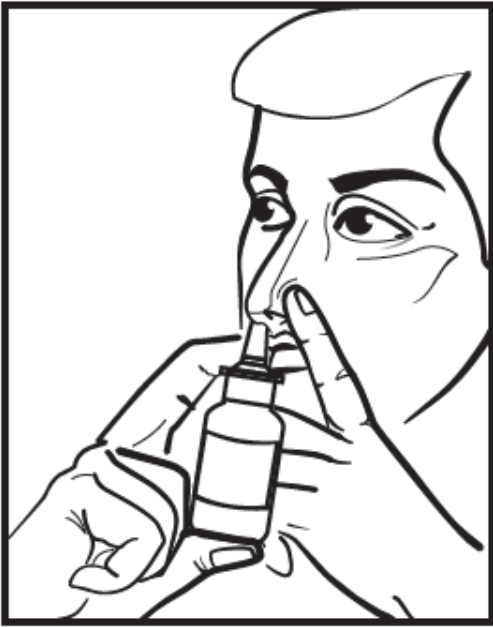
3. Keep the nozzle pointed away from you.



4. Blow your nose gently.

5. Close the nostril either side and place the nozzle in the other nostril as shown. Tilt your head slightly forward while keeping the nozzle in an upright position.

6. Start breathing in and gently press down the wings of nozzle with your fingers to release a spray.



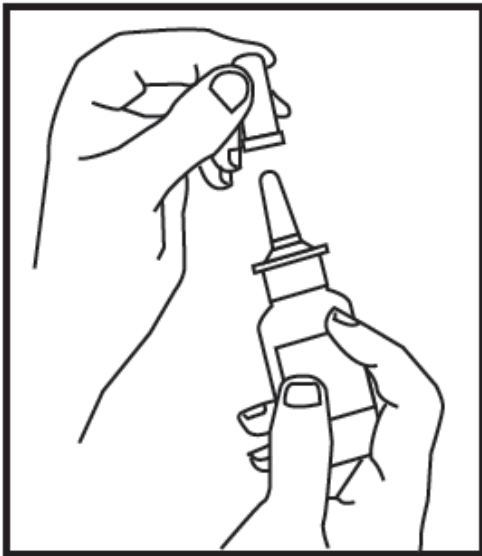
7. Exhale to your mouth after nasal inhalation. Repeat steps 6 and 7 to inhale a second spray.



8. Repeat steps 5,6 and 7 for delivery to the other nostril.



9. After use, wipe the nozzle with a clean cloth and place the protective dust cap back on the nozzle again.



NOTE: DO NOT USE A PIN OR SHARP OBJECT TO UNBLOCK THE NOZZLE AS THIS WILL DESTROY THE SPRAY MECHANISM

6. Pharmaceutical particulars

6.1 List of excipients

Sr.No.	Ingredients	Specification
1.	Glycerin	BP
2	Avicel RC 591	BP
3	Polysorbate-80	BP
4	Disodium Edetate	BP
5	Benzalkonium Chloride Solution	BP
6	Purified Water	BP

6.2 Incompatibilities

Not Applicable

6.3 Shelf life

24 months.

6.4 Storage:

Store at a temperature not exceeding 30°C. Protect from light. Keep out of reach of children
Do not freeze.

Direction:

Shake well before each use.

For external use only. For Intranasal use only.

6.5 Nature and contents of container

Fluticasone Furoate Nasal Spray is available in a pack of 6 gm. (120 metered Doses)

6.6 Special precautions for disposal and other handling

Not Applicable

7. Name and Address of Manufacturer

Biodeal Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
Vill- Saini Majra, Nalagarh Ropar Road,
Nalagarh, Dist.- Solan (H.P.) INDIA - 174 101.

8. Marketing authorization holder

Cachet Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
415, Shah Nahar Industrial Estate,
Worli, Mumbai 400 018. India.

9. Marketing authorization number(s)

Not Applicable.

10. Date of first authorization/renewal of the authorization

Not Applicable.

11. Date of revision of the text

Not Applicable.

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. Nom du médicament

1.1 Nom de produit: Jet nasal de Cachfix (jet nasal de fluticasone Furoate)

1.2 Forme pharmaceutique de dosage: Spray nasal

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:

Chaque pulvérisation fournit:

Fluticasone Furoate IH.....27.5 mcg

Actif:

Fluticasone Furoate IH 0,055% w / w

Conservateurs

Solution de chlorure de benzalkonium BP 0.30% w / w

Excipients.....qs

Sr.No.	Ingrédients	Spécification	Quantité mg / g	UOM	Fonction des ingrédients
1.	Fluticasone Furoate*	IH	0,550	Gm	Actif
2	Glycérine	BP	30,00	Kg	Édulcorant
3	Avicel RC 591 (Microcrystalline cellulose)	BP	13,00	Kg	de suspension
4	Polysorbate-80	BP	0,050	Gm	Émulsifiant
5	Edétate disodique	BP	0,500	Gm	Ajustement du pH
6	Chlorure de benzalkonium Solution	BP	0,312	Gm	Conservateur
7	Eau purifiée	BP	Pour faire 1 g de	kg	base / solvant moyen

* Furoate de fluticasone à distribuer en tant que tel à 100%. Si le dosage est inférieur à 100%, distribuer la quantité standard.

IH: Dans la maison

BP: Pharmacopée britannique

FORMULAIRE PHARMACEUTIQUE:

Description visuelle du produit fini: Suspension aqueuse blanche à blanc cassé.

4. Particularités cliniques:

4.1 Indications thérapeutiques

Fluticasone Nasal Spray est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants (6 ans et plus)

Fluticasone Nasal Spray est indiqué pour le traitement des symptômes de la rhinite allergique

4.2 Posologie et mode d'administration

Adultes et adolescents (12 ans et plus)

La dose initiale recommandée est de deux vaporisations (27,5 microgrammes de furoate de fluticasone par pulvérisation) dans chaque narine une fois par jour (dose quotidienne totale, 110 microgrammes).

Une fois que les symptômes ont été maîtrisés, une réduction de la dose à une seule pulvérisation dans chaque narine (dose quotidienne totale de 55 microgrammes) peut être efficace pour la maintenance.

La dose doit être ajustée à la dose la plus faible permettant de maintenir un contrôle efficace des symptômes.

Enfants (6 à 11 ans)

La dose initiale recommandée est de 1 vaporisation (27,5 microgrammes de furoate de fluticasone par vaporisation) dans chaque narine une fois par jour (dose quotidienne totale de 55 microgrammes).

Les patients qui ne réagissent pas adéquatement à une vaporisation dans chaque narine une fois par jour (dose quotidienne totale de 55 microgrammes) peuvent utiliser deux vaporisations dans chaque narine une fois par jour (dose quotidienne totale de 110 microgrammes).

Une fois le contrôle adéquat des symptômes atteint, il est recommandé de réduire la dose à un seul jet dans chaque narine une fois par jour (dose quotidienne totale de 55 microgrammes).

Enfants de moins de 6 ans

La sécurité et l'efficacité de Fluticasone Nasal Spray chez les enfants de moins de 6 ans n'ont pas été établies

Méthode d'administration

Fluticasone spray nasal est destiné à l'administration par voie intranasale seulement.

Le dispositif intranasal doit être secoué avant utilisation. L'appareil est amorcé en appuyant sur le bouton de déverrouillage pour au moins six actionnements de pulvérisation (jusqu'à ce qu'une fine brume soit visible), tout en maintenant le dispositif en position verticale. Le réamorçage (environ 6 pulvérisations jusqu'à la formation d'une fine brume) n'est nécessaire que si le capuchon est arrêté pendant 5 jours ou si le dispositif intranasal n'a pas été utilisé pendant 30 jours ou plus.

L'appareil doit être nettoyé après chaque utilisation et le bouchon remplacé.

4.3 Contre-indications

Il est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité au furoate de fluticasone ou à tout autre composant de la solution de pulvérisation nasale Fluticasone.

4.4 Avertissements

Les patients préalablement traités pendant des périodes prolongées avec des corticostéroïdes systémiques et transférés à des corticostéroïdes topiques doivent être surveillés attentivement pour détecter une insuffisance surrénalienne aiguë en réponse au stress. L'utilisation concomitante de corticostéroïdes intranasaux et d'autres corticostéroïdes inhalés pourrait augmenter le risque de signes ou de symptômes d'hypercorticisme et / ou de suppression de l'HPA.

axe.

L'administration concomitante de furoate de fluticasone et de ritonavir n'est pas recommandée à moins que le bénéfice potentiel pour le patient l'emporte sur le risque d'effets secondaires systémiques des corticostéroïdes. Un soin particulier doit être pris pour éviter l'exposition aux patients ayant des antécédents de vaccination partielle ou inexistante contre la rougeole, varicelle etc.

Éviter de pulvériser dans les yeux.

Précautions

Général: L'utilisation prolongée de Fluticasone Nasal Spray peut provoquer les effets indésirables suivants:

Croissance réduite de la population pédiatrique.

Une suppression surrénalienne, une respiration sifflante, une perforation de la cloison nasale, une cataracte, un glaucome, une augmentation de la pression intraoculaire et, rarement, des réactions d'hypersensibilité immédiates ou une dermatite de contact peuvent survenir.

Les patients utilisant Fluticasone spray nasal sur plusieurs mois ou plus doivent être examinés périodiquement pour la preuve d'une infection à Candida ou d'autres signes d'effets indésirables sur la muqueuse nasale.

4.5 Interactions médicamenteuses

Aucune interaction n'a été observée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation du furoate de fluticasone chez les femmes enceintes ne fournit pas de données adéquates

Allaitement maternel

On ignore si le furoate de fluticasone administré par voie nasale est excrété dans le lait maternel humain

La fertilité

Il n'y a pas de données sur la fertilité chez les humains.

4.8 Effets secondaires

Effets indésirables fréquents: épistaxis, ulcération nasale et céphalée.

Les effets indésirables les plus graves sont les rares cas de réactions d'hypersensibilité, y compris l'anaphylaxie

Autre:

Général: Les réactions d'hypersensibilité, y compris l'anaphylaxie, l'angio-œdème, les éruptions cutanées et l'urticaire, * épistaxis, ulcération nasale, maux de tête. Rhinalgie,

malaise nasal (y compris la sensation de brûlure nasale, irritation nasale et douleur nasale), sécheresse nasale.

4.9 Surdosage

Des doses intranasales allant jusqu'à 2 640 microgrammes par jour ont été administrées pendant trois jours sans qu'aucune réaction systémique indésirable n'ait été observée.

Un surdosage aigu ne nécessitera probablement pas d'autre traitement que l'observation.

5. Pharmacologie

Groupe pharmacothérapeutique: préparations nasales, corticostéroïdes.

Code ATC: R01AD12

Le furoate de fluticasone est un corticostéroïde trifluoré synthétique qui possède une très forte affinité pour le récepteur des glucocorticoïdes et possède une puissante action anti-inflammatoire.

5.2 Pharmacocinétique

Absorption

Le furoate de fluticasone subit une absorption incomplète et un métabolisme de premier passage important dans le foie et l'intestin entraînant une exposition systémique négligeable. La posologie intranasale de 110 microgrammes une fois par jour n'entraîne généralement pas de concentrations plasmatiques mesurables (<10 pg / ml). La biodisponibilité absolue du furoate de fluticasone intranasal est de 0,50%, de sorte que moins de 1 microgramme de furoate de fluticasone serait disponible après l'administration de 110 microgrammes.

Distribution

La liaison aux protéines plasmatiques du furoate de fluticasone est supérieure à 99%. Le furoate de fluticasone est largement distribué avec un volume de distribution à l'état d'équilibre de 608 l en moyenne.

Biotransformation

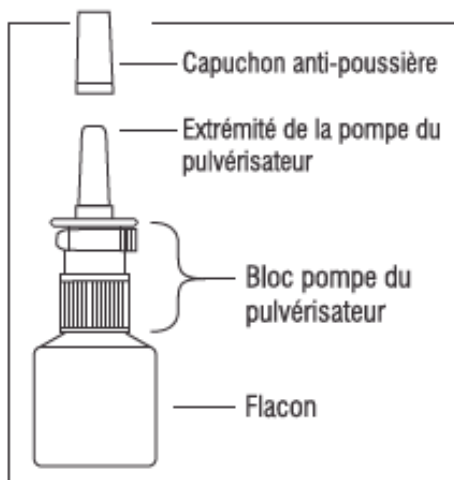
Le furoate de fluticasone est rapidement éliminé (circulation plasmatique totale de 58,7 l / h) de la circulation systémique principalement par le métabolisme hépatique vers un métabolite 17 β -carboxylique inactif (GW694301X), par l'enzyme CYP3A4 du cytochrome P450. La principale voie du métabolisme était l'hydrolyse de la fonction S-fluorométhyl carbothioate pour former le métabolite acide 17 β -carboxylique. Des études in vivo n'ont révélé aucune évidence de clivage du fragment furoate pour former de la fluticasone.

Élimination

L'élimination se faisait principalement par voie fécale après administration orale et intraveineuse, indiquant l'excrétion du furoate de fluticasone et de ses métabolites par la bile. Après l'administration intraveineuse, la demi-vie de la phase d'élimination était en moyenne de 15,1 heures. L'excrétion urinaire représentait environ 1% et 2% de la dose administrée par voie orale et intraveineuse, respectivement

Instructions spéciales pour l'utilisation et la manipulation

Pièces de Spray Nasal Fluticasone::

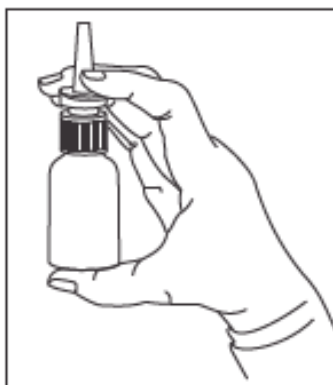


Mode d'emploi:

1. Avant chaque utilisation, secouez délicatement la bouteille et retirez le capuchon anti-poussière.
2. Tenez la bouteille comme indiqué en plaçant votre index et votre majeur de chaque côté de la buse avec le pouce sous la base de la bouteille.



3. Gardez la buse pointée loin de vous.

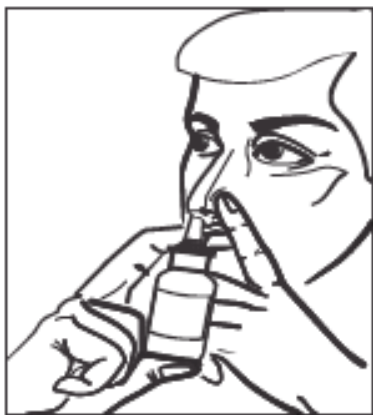


4. Soufflez votre nez doucement.

5. Fermez la narine de chaque côté et placez la buse dans l'autre narine comme indiqué.

Inclinez légèrement la tête vers l'avant tout en gardant la buse dans une position verticale.

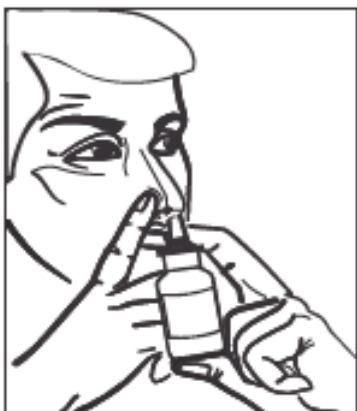
6. Commencez à respirer et appuyez doucement sur les ailes de la buse avec vos doigts pour libérer une pulvérisation.



7. Expirez à votre bouche après l'inhalation nasale. Répétez les étapes 6 et 7 pour inhaler une deuxième pulvérisation.



8. Répétez les étapes 5, 6 et 7 pour la livraison à l'autre narine.



9. Après utilisation, essuyez la buse avec un chiffon propre et placez le capuchon de protection sur la buse encore.



REMARQUE: N'UTILISEZ PAS DE BROCHE OU D'OBJET TRANCHANT POUR DÉBLOQUER LA BUSE, CAR CELA DÉTRUISERA LE MÉCANISME DE PULVÉRISATION

6. Mentions pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

Sr.No.	Ingrédients	Specification
1.	Glycérine	BP
2	Avicel RC 591	BP
3	Polysorbate-80	BP
4	Edétate disodique	BP
5	Chlorure de benzalkonium	BP
6	Eau purifiée	BP

6.2 Incompatibilités

Non-applicable

6.3 Durée de conservation

24 mois

6.4 Stockage:

Conserver à une température ne dépassant pas 30 ° C Protéger de la lumière. Tenir hors de portée des enfants

Ne pas congeler

Direction:

Bien agiter avant chaque utilisation.

Pour usage externe seulement. Pour usage intranasal seulement.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

Fluticasone Furoate Nasal Spray est disponible dans un pack de 6 g. (120 doses mesurées).

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Not applicable

7. Nom et adresse du fabricant

Biodeal Pharmaceuticals Pvt Ltd.

Vill-Saini Majra, route Nalagarh Ropar,

Nalagarh, Dist.- Solan (H.P.) INDE - 174 101.

8. Détenteur de l'autorisation

Cachet Pharmaceuticals Pvt Ltd.

415, Shah Nahar Industrial Estate,

Worli, Mumbai 400 018. Inde.

9. Numéro (s) d'autorisation de mise sur le marché

Not applicable

10. Date de première autorisation / renouvellement de l'autorisation

Not-applicable

11. Date de révision du texte

Not applicable