

Alernix® Cort Plus

Fluticasona Propionato 0,05 mg/dosis
Oximetazolina Clorhidrato 0,05 mg/dosis
Spray Intranasal Suspensión



Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada dosis de **Alernix® Cort Plus** contiene:

Principios activos: Fluticasona Propionato 0,05 mg/dosis, Oximetazolina Clorhidrato 0,05 mg/dosis.

Excipientes: cloruro de benzalconio 50%, glucosa anhidra, celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa sódica, polisorbato 80, alcohol fenilético, ácido clorhídrico, agua purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticoide de acción tópica. Descongestivo nasal. Código ATC: R01AD58

INDICACIONES

Tratamiento de la rinitis alérgica estacional, fiebre de heno y rinitis perenne.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

Propionato de Fluticasona posee actividad antiinflamatoria local luego de su administración intranasal, provocando escasa o nula supresión del eje hipotálamo-adrenal. Oximetazolina es un derivado imidazólico simpaticomimético, que produce un efecto descongestivo inmediato por su acción vasoconstrictora, que se extiende hasta 12 horas.

Propiedades farmacocinéticas

Luego de la administración intranasal de Propionato de Fluticasona en dosis de 200 mcg/día la concentración máxima plasmática no fue detectable en la mayoría de los pacientes, siendo la mayor concentración observada de 0,017 mg/ml, evidenciando que la absorción sistémica a través de la mucosa nasal es despreciable. La mayoría de la dosis intranasal es eventualmente deglutida. La biodisponibilidad promedio es inferior al 2%. La unión a proteínas plasmáticas es del 91% y la droga es rápidamente eliminada por metabolismo hepático a través de la enzima CYP3A4 del sistema citocromo P450. La porción de la droga que fue deglutida será sometida por la vía intestinal y expuesta a un importante metabolismo de primer paso.

La principal vía de eliminación de Propionato de Fluticasona y sus metabolitos es la excreción biliar. Los estudios con Fluticasona administrada por vía intravenosa han demostrado que la concentración pico plasmática disminuye un 98% a las 34 horas, con una vida media terminal de 7,8 horas.

Oximetazolina se absorbe parcialmente a través de la mucosa nasal, absorción limitada por su propio efecto vasoconstrictor; no existe correlación entre los niveles plasmáticos y el efecto local nasal. El 30 % de la dosis suministrada se elimina sin modificaciones por la orina, y otro 10 % se recupera en materia fecal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Alernix® Cort Plus debe administrarse únicamente por vía nasal.

Adultos y niños mayores de 12 años: se recomienda una aplicación en cada fosa nasal dos veces al día, por la mañana y por la noche, al acostarse.

Ancianos: utilizar el mismo esquema que en Adultos.

Alernix® Cort Plus es un medicamento indicado para el tratamiento de la rinitis alérgica en su etapa inicial, con el propósito de lograr un rápido control sintomático. Salvo mejor criterio médico, su uso continuado debe reducirse al menor lapso de tiempo posible, sin superar los 15 días.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Glaucoma de ángulo cerrado. Pacientes con riesgo de retención urinaria por hipertrofia prostática. Pacientes en tratamiento con IMAO. Niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencia

El uso simultáneo del corticoide nasal con corticoides inhalatorios podría aumentar el riesgo de hipercorticismismo o supresión del eje hipotálamo-suprarrenal. Debe recordarse que los pacientes tratados con drogas inmunosupresoras son más susceptibles a las infecciones. Evitar tratamientos prolongados por el riesgo de efecto rebote y rinitis iatrogénica.

Precauciones

En raras ocasiones puede presentarse dermatitis por contacto, respiración dificultosa, perforación del tabique nasal, cataratas, aumento de la presión intraocular y glaucoma por el uso intranasal de corticosteroides. Aunque los efectos sistémicos con las dosis recomendadas son mínimos, el uso de dosis mayores aumenta el riesgo potencial de hipercorticismismo, supresión de la función adrenal y disminución del crecimiento en niños, por lo cual deberá prestarse especial atención en esos casos. De presentarse estos cuadros, deberá discontinuarse lentamente la administración de Fluticasona. Muy raramente se han observado rinofaringitis por Cándida asociada al uso intranasal de Fluticasona. En estos casos se recomienda tratamiento tópico e interrupción del tratamiento corticoide.

Utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de tuberculosis, infecciones virales, micóticas o bacterianas, parasitarias o herpes simplex ocular.

Las infecciones de fosas nasales no constituyen una contraindicación para el uso de esta medicación.

Los pacientes con antecedentes recientes de heridas en la zona nasal (cirugías, traumatismos, úlceras) no deben utilizar corticoides tópicos hasta obtener la curación completa.

Deberá prestarse especial atención a los pacientes que pasan de corticoterapia sistémica a intranasal por el riesgo de insuficiencia adrenal.

Administrar con precaución en pacientes ancianos, con hipertensión arterial, enfermedades cardíacas, diabetes e hipertiroidismo debido a la acción simpaticomimética de Oximetazolina.

Interacciones

Ritonavir, inhibidor del citocromo P4503A4, puede aumentar los niveles plasmáticos de Fluticasona, apareciendo ocasionalmente efectos sistémicos como síndrome de Cushing y supresión adrenal, por lo cual debe evitarse el uso asociado de ritonavir y Propionato de Fluticasona.

Otros inhibidores del citocromo P4503A4 como eritromicina y ketoconazol producen incrementos leves en los niveles plasmáticos de Fluticasona, con lo cual deberá prestarse atención a la aparición de efectos sistémicos cuando se asocian estas drogas.

El uso concomitante con bromocriptina presenta riesgo de hipertensión arterial y vasoconstricción excesiva; los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) no selectivos: aumentan el riesgo de crisis hipertensiva hasta 15 días después de suspendidos, debido a la prolongada vida media de estas drogas. Los IMAO selectivos (moclobemida) deben ser administrados con precaución.

Embarazo

No existen evidencias que aseguren la inocuidad de Propionato de Fluticasona durante el embarazo; Oximetazolina puede inducir taquicardia e hiperexcitabilidad fetal; **Alernix® Cort Plus** sólo deberá administrarse cuando se considere que los beneficios superen a los riesgos.

Lactancia

Se recomienda no suministrar **Alernix® Cort Plus** durante la lactancia debido a los posibles efectos cardiovasculares de Oximetazolina sobre el lactante; no se ha estudiado la excreción de Fluticasona intranasal en leche materna, aunque con las dosis usuales los niveles plasmáticos alcanzados son casi indetectables lo que sugeriría una presencia virtualmente nula en la leche.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos posibles son irritación y sequedad de mucosa nasal y bucofaringea, epistaxis, cefalea, disgeusia, alteraciones del olfato, y, más raramente, broncoespasmo, rash cutáneo, edema de lengua y cara, reacciones anafilácticas, y perforación del tabique nasal. En caso de dosis excesivas pueden presentarse insomnio y palpitaciones. Existe riesgo de úlceras intranasales.

“Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio Elea enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@elea.com o telefónicamente al 0800 3333532”.

SOBREDOSIFICACIÓN

La aplicación intranasal de 2 mg de Fluticasona dos veces al día durante una semana en voluntarios sanos

no inhibió el eje hipotálamo-adrenal. En caso de ingestión pueden presentarse trastornos de la conciencia o somnolencia que pueden llegar a coma, hipertensión, bradicardia, hipotermia. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: evacuación gástrica (lavado gástrico o inducción al vómito) y administración de carbón activado. Control clínico y de la presión arterial. Tratamiento de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones. Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532.

PRESENTACIONES

1 envase por 60 dosis, conteniendo 6 ml (6,12 g).

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, hasta 30°C. **Una vez abierto, utilizar dentro de los 15 días.**

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio

El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante periodos largos de tratamiento.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER ÉSTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL.

“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea 0800 333 3532. O bien llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.

- Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico.
- Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
- Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica.
- Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descriptos en este texto.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. ¿Qué es Alernix® Cort Plus y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Alernix® Cort Plus?
3. ¿Cómo usar Alernix® Cort Plus?
4. Posibles efectos adversos
5. ¿Cómo debo conservar Alernix® Cort Plus?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Alernix® Cort Plus y para qué se utiliza?

Alernix® Cort Plus es un medicamento que contiene Fluticasona Propionato, un corticoide de acción tópica y Oximetazolina Clorhidrato que es un descongestivo vasoconstrictor nasal. Se utiliza para el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional, fiebre de heno y rinitis perenne.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Alermix® Cort Plus?

No use Alermix® Cort Plus si:

- Tiene hipersensibilidad conocida a cualquiera de componentes del medicamento.
- Tiene glaucoma de ángulo cerrado (enfermedad del ojo con aumento de la presión intraocular).
- Tiene agrandamiento de la próstata con riesgo de retención urinaria aguda.
- Está en tratamiento con drogas llamadas IMAO para el tratamiento de la depresión.
- Tiene menos de 12 años.

Uso de Alermix® Cort Plus con otros medicamentos

Informe a su médico acerca de los medicamentos que usted toma, incluyendo medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas o suplementos herbarios. Alermix® Cort Plus (Fluticasona Propionato y Oximetazolina) y otros medicamentos pueden afectarse mutuamente.

Informe a su médico, especialmente si usted utiliza:

- Ritonavir (medicamento para el tratamiento del VIH ya que puede aumentar los niveles en sangre de Fluticasona, y producir la aparición de efectos sistémicos como síndrome de Cushing y supresión adrenal).
- Eritromicina (un antibiótico macrólido) y ketoconazol (un medicamento para los hongos) ya que pueden aumentar los niveles en sangre de Fluticasona.
- Bromocriptina, ya que puede aparecer vasoconstricción excesiva y riesgo de hipertensión arterial.
- Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) no selectivos (medicamentos para la depresión) y hasta 15 días después de suspendidos por riesgo de presentar crisis hipertensiva.
- IMAO selectivos (moclobemida).

Si no está seguro si su medicamento es uno de los enumerados arriba, consulte a su médico o farmacéutico. Conozca los medicamentos que usted utiliza. Conserve una lista de ellos para mostrársela a su médico o farmacéutico cuando adquiera un nuevo medicamento.

Alermix® Cort Plus contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante periodos largos de tratamiento.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado positivo en el análisis de control de dopaje.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Alermix® Cort Plus

- Los corticoides intranasales como Fluticasona pueden producir dermatitis de contacto, respiración dificultosa, perforación del tabique nasal, cataratas y aumento de la presión intraocular.
- Si aumenta la dosis por encima de las recomendadas puede tener riesgo de presentar hipercortisolismo (exceso de corticoides), supresión de la función adrenal y disminución de crecimiento en niños. En estos casos se debe discontinuar lentamente la administración de esta medicación.
- Si desarrolla una infección por un hongo llamada Cándida. En este caso debe suspender la medicación.
- Si tiene antecedentes de heridas en la zona nasal (cirugías, traumatismos, úlceras). En estos casos no debe utilizar esta medicación hasta tener una curación completa.
- Si pasa del uso de corticoides por vía general (sistémica) a la vía intranasal, porque puede presentar riesgo de insuficiencia suprarrenal. En pacientes ancianos, con hipertensión arterial, enfermedades cardíacas, diabetes o hipertiroidismo ya que Oximetazolina tiene acción simpaticomimética.

3. ¿Cómo usar Alermix® Cort Plus?

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

Alermix® Cort Plus debe usarse solamente por vía intranasal.

Adultos y niños mayores de 12 años: se recomienda una aplicación en cada fosa nasal dos veces al día, por la mañana y por la noche, al acostarse.

Alermix® Cort Plus es un medicamento indicado para el tratamiento de la rinitis alérgica en su etapa inicial, con el propósito de lograr un rápido control sintomático. Salvo mejor criterio médico, su uso continuado debe reducirse al menor lapso de tiempo posible, sin superar los 15 días.

Instrucciones para su uso

1. Agite suavemente el envase y retire la tapa (Fig. 1)
2. Al utilizar por primera vez el envase, hacer actuar dos o tres veces la válvula para completar su llenado y

obtener la dosis completa. Para ello presione el aplicador colocando los dedos índice y medio como lo indica la Fig. 2, mientras sostiene el envase con el pulgar por la base. Evite el contacto con los ojos. Si el spray no ha sido utilizado durante 14 días o más, vuelva a cebar la bomba efectuando 2 pulverizaciones al aire.

3. Suene suavemente la nariz antes de comenzar la aplicación. Cierre una de las fosas nasales con el dedo. Incline la cabeza hacia delante y, manteniendo el envase en posición vertical, introduzca cuidadosamente el aplicador en la otra fosa nasal (Fig. 3). No pulverice directamente sobre el tabique nasal.

4. Para cada pulverización presione firmemente una vez el aplicador hacia abajo con los dedos índice y medio apoyados sobre el borde superior del envase, mientras lo sostiene con el pulgar por la base. Inspire lentamente por la nariz mientras realiza esta operación (Fig. 4). Si le han indicado dos aplicaciones en cada fosa nasal, repita este paso.

5. Luego exhale por la boca.

6. Repita la operación (pasos 3, 4 y 5) en la otra fosa nasal.

7. Limpie el aplicador nasal con un pañuelo o papel tisú y coloque la tapa del envase.

Dos veces por semana retirar la válvula y lavarla bajo un chorro de agua caliente, dejar secar y reponer en su lugar.

Embarazo y lactancia

No hay evidencias que aseguren la inocuidad de Fluticasona propionato durante el embarazo. Oximetazolina puede producir taquicardia e hiperexcitabilidad fetal. Su médico evaluará los riesgos y beneficios de usar Alermix® Cort Plus durante el embarazo.

No se debe administrar Alermix® Cort Plus durante la lactancia.

Uso en niños

No debe usarse en niños menores de 12 años.

Uso en ancianos

Se puede utilizar con un esquema similar al de adultos.

Si se aplica dosis mayores de Alermix® Cort Plus de las que debiera

Consulte a un médico o acuda a un hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento y este prospecto con usted.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

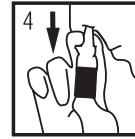
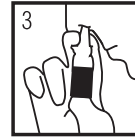
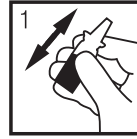
Centro Nacional de Intoxicaciones. Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Alermix® Cort Plus puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunas personas pueden ser alérgicas a este medicamento, si bien esto ocurre raramente.

- Irritación y sequedad de la mucosa nasal y bucofaringea. Sangrado nasal.
- Dolor de cabeza. alteración del gusto y del olfato.
- Más raramente, espasmo bronquial, rash (erupción) cutáneo, edema de lengua y cara, reacciones anafilácticas y perforación del tabique nasal.
- En caso de dosis excesivas insomnio y palpaciones.
- Riesgo de úlceras intranasales.



Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarse con el departamento de farmacovigilancia de Laboratorio Elea, comunicándose al 0800-333-3532.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debo conservar Alermix® Cort Plus?

Conservar a temperatura ambiente, hasta 30°C. **Una vez abierto, utilizar dentro de los 15 días.**

Mantener en lugar fresco y al abrigo de la luz.

Conservar en su envase original.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Fórmula

Cada dosis de Alermix® Cort Plus contiene:

Principios activos: Fluticasona Propionato 0,05 mg/dosis, Oximetazolina Clorhidrato 0,05 mg/dosis.

Excipientes: cloruro de benzalconio 50%, glucosa anhidra, celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa sódica, polisorbato 80, alcohol feniletílico, ácido clorhídrico, agua purificada.

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante periodos largos de tratamiento.

Presentaciones

1 envase por 60 dosis, conteniendo 6 ml (6,12 g).

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL.

Este medicamento ha sido prescrito para su condición clínica actual, debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase exterior. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 60.464.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica: 0800-333-3532 | [elea.com](http://www.elea.com)

“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes”.

Fecha de última revisión: Septiembre/2025.