

Fluticasone pour inhalation  
Inhalateur doseur BP

OXALAIR

Inhalateur  
doseur

125  
MICROGRAMMES  
par dose

120 DOSES

## Description de l'inhalateur



## Test de l'inhalateur

Avant la première utilisation de l'inhalateur, ou si l'n'a pas été utilisé depuis au moins une semaine, contrôlez son bon fonctionnement en libérant une bouffée dans l'air.



## MODE D'EMPOI DE L'INHÉLÉTEUR

### Utilisation de l'inhalateur

**1** Retirez le capuchon protecteur et assurez-vous que l'embout buccal est propre. Tenez l'inhalateur verticalement comme sur l'illustration, en plaçant le pouce au-dessous. Placez un ou deux doigts sur le dessus de la cartouche.



**2** Expirez doucement par la bouche.



**3** Introduisez l'embout buccal de l'inhalateur dans la bouche, entre les dents, et refermez les lèvres autour de cet embout (ne le mordez pas). Commencez une lente inspiration par la bouche. Pendant l'inspiration, pressez sur la cartouche pour libérer une dose de médicament, tout en continuant à inspirer profondément et régulièrement.



**4** Sortez l'inhalateur de la bouche et bloquez votre respiration pendant 10 secondes, ou aussi longtemps que vous le pouvez sans difficulté. Expirez lentement.



Rincez-vous la bouche après chaque utilisation

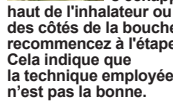
**5** Si une nouvelle dose est nécessaire, attendez au moins une minute. Répétez les étapes 2 à 4. Après utilisation, remettez le capuchon protecteur en place.



## IMPORTANT

**Prenez votre temps pour les étapes 3 et 4. Il est important que vous commenciez à inspirer aussi lentement que possible avant de libérer la dose.**

Les premières fois, contrôlez votre technique dans un miroir. Si vous voyez de fines gouttelettes s'échapper du haut de l'inhalateur ou des côtés de la bouche, recommencez à l'étape 1. Cela indique que la technique employée n'est pas la bonne.



## Attention :

Si la dose recommandée ne procure pas l'effet souhaité, consultez votre médecin. Il est dangereux de dépasser la dose recommandée.

La cartouche métallique est sous pression. Ne la percez pas et ne la jetez pas au feu, même lorsqu'elle est vide.

Tenir à distance des yeux.

Tenir hors de portée des enfants.

## NETTOYAGE

Il est très important de maintenir l'embout buccal en plastique propre, afin de garantir le bon fonctionnement de l'inhalateur. Nettoyez l'inhalateur au moins une fois par semaine, en procédant comme suit :

**1. Tirez délicatement la cartouche métallique hors du corps en plastique de l'inhalateur. Retirez le capuchon protecteur.**



**2. Immergez le corps en plastique et le capuchon protecteur dans de l'eau chaude. Ne plongez pas la cartouche métallique dans l'eau.**



**3. Rincez ensuite le corps en plastique et le capuchon protecteur à l'eau du robinet.**



**4. Secouez pour éliminer l'eau en excès. Laissez sécher. N'utilisez pas de source de chaleur.**



**5. Lorsque le corps en plastique est sec, remettez la cartouche et le capuchon protecteur en place.**

## UTILISATION DE L'INHÉLÉTEUR

Inhalateur doseur BP

OXALAIR

Inhalateur doseur

125 µg/dose

COMPOSITION

Chaque bouffée délivre  
Proprionate de fluticasone Ph. Eur. ....125 µg  
En suspension dans gaz propulseur  
HFA 134a..... q.s.

PHARMACOLOGIE

Pharmacodynamique

Le proprionate de fluticasone administré par inhalation aux doses recommandées exerce une puissante action anti-inflammatoire glucocorticéroïde au niveau des poumons. Le résultat est une diminution des symptômes et des exacerbations de l'asthme, avec une réduction de l'incidence et de la sévérité des effets indésirables comparativement à une administration systémique. Le proprionate de fluticasone est un corticoïde tri-fluoré synthétique possédant une puissante activité anti-inflammatoire. Les essais in vitro ont établi que le proprionate de fluticasone est un agoniste des récepteurs humains aux glucocorticéroïdes dont l'affinité est 18 fois supérieure à celle de la dexaméthasone, près de deux fois supérieure à celle du 17-monopropionate de bécloéthasone (BMP), métabolite actif du dipropionate de bécloéthasone, et plus de trois fois supérieure à celle du budésonide. Les mécanismes précis d'action du proprionate de fluticasone dans l'asthme ne sont pas connus. Il a été montré que les corticoïdes inhibent de nombreux types de cellules (par exemple, mastocytes, polymorphonucléaires éosinophiles, lymphocytes, macrophages et neutrophiles) et la production ou la sécrétion de médiateurs (par exemple, histamine, éicosanoïdes, leucotriènes et cytokines) jouant un rôle dans la réponse asthmatique. Ces actions anti-inflammatoires des corticoïdes pourraient contribuer à leur efficacité dans l'asthme. Bien que très efficaces dans le traitement de l'asthme, les corticoïdes n'agissent pas immédiatement sur ses symptômes. L'amélioration peut survenir dans les 24 heures suivant le début d'administration du proprionate de fluticasone par inhalation, mais le bénéfice maximal n'est parfois obtenu qu'une ou deux semaines, voire plus, après le début du traitement. À l'arrêt de la corticothérapie, l'asthme peut rester stable pendant plusieurs jours ou plus.

Pharmacocinétique  
L'activité d'OXALAIR® inhalateur doseur est due à la molécule mère, le proprionate de fluticasone.

Absorption :

La fluticasone agit localement dans les poumons ; par conséquent, sa concentration plasmatique ne permet pas de prédire son effet thérapeutique. Les études portant sur l'administration orale du médicament, conformément à l'AMM ou non, ont montré que la biodisponibilité systémique orale du proprionate de fluticasone est négligeable (<1 %), essentiellement en raison d'une absorption incomplète d'un métabolite systémique, tels qu'une rhinite, une conjonctivite, une eczéma ou une arthrite. Comme avec d'autres agents anti-asthmiques inhalés, un bronchospasme peut survenir, avec aggravation immédiate de la respiration sifflante à la suite de l'inhalation. En cas de bronchospasme après l'administration d'OXALAIR® inhalateur doseur, un traitement immédiat au moyen d'un bronchodilatateur inhalé d'action rapide est nécessaire. Dans ce cas, le traitement par proprionate de fluticasone sera interrompu et une autre forme de traitement devra être humaine.

Métabolisme :

La clairance totale du proprionate de fluticasone est élevée (moyenne, 1 093 ml/min), la clairance rénale ne représentant que moins de 0,02 % du total. Ce qui indique que le métabolisme est le mode principal d'élimination. L'homme est le dérivé acide 17-β-cetone du proprionate de fluticasone, qui est formé par la voie du cytochrome P450 3A4. Ce métabolite a présenté une affinité plus faible (environ 1/200) que la molécule mère pour le récepteur aux corticoïdes présent dans le cytosol pulmonaire humain in vivo et une activité pharmacologique négligeable dans les études animales. D'autres

métabolites in vitro en utilisant des cellules d'hépatome humain en culture n'ont pas été détectés chez l'homme.

Élimination :

Après administration intraveineuse, le proprionate de fluticasone a présenté une cinétique polyphasée et une demi-vie d'élimination terminale d'environ 7,6 heures. Moins de 5 % d'une dose orale donnée par un isotope radioactif sont excrétés dans l'urine sous forme de métabolites, le reste étant excrété dans les selles sous forme de la molécule mère et de métabolites.

Grossesse et allaitement :

Après administration intraveineuse, le proprionate de fluticasone a présenté une cinétique polyphasée et une demi-vie d'élimination terminale d'environ 7,6 heures. Moins de 5 % d'une dose orale donnée par un isotope radioactif sont excrétés dans l'urine sous forme de métabolites, le reste étant excrété dans les selles sous forme de la molécule mère et de métabolites. Les données relatives à l'utilisation de fluticasone pendant la grossesse ou l'allaitement sont limitées. La fluticasone est classée en catégorie B pendant la grossesse et en catégorie L pendant l'allaitement. Les femmes enceintes ou allaitantes doivent être informées des risques potentiels de l'utilisation de fluticasone pendant la grossesse ou l'allaitement. Les données relatives à l'utilisation de fluticasone pendant la grossesse ou l'allaitement sont limitées. La fluticasone est classée en catégorie B pendant la grossesse et en catégorie L pendant l'allaitement. Les femmes enceintes ou allaitantes doivent être informées des risques potentiels de l'utilisation de fluticasone pendant la grossesse ou l'allaitement.

Contre-indications :

Traitement primaire de l'état de mal asthmatique ou d'autres épisodes aigus d'asthme lorsque des mesures intensives sont nécessaires. L'hypersensibilité à l'un des composants de ces préparations est une contre-indication à leur utilisation. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS Une précaution particulière s'impose en cas d'utilisation de OXALAIR® inhalateur doseur pour remplacer une corticothérapie systémique, car des décès dus à une insuffisance surrénale sont survenus chez des patients asthmatiques pendant et après le passage de corticoïdes systémiques à des corticoïdes inhalés à plus faibles doses systémiques. Après l'interruption des corticoïdes systémiques, plusieurs mois sont nécessaires au rétablissement de la fonction de l'axe hypothalamo-hypophysé-surrénal. Le passage de la corticothérapie systémique à la poudre pour inhalation de proprionate de fluticasone peut faire apparaître des états pathologiques qui étaient précédemment contrôlés par le corticoïde systémique, tels qu'une rhinite, une conjonctivite, une eczéma ou une arthrite. Comme avec d'autres agents anti-asthmiques inhalés, un bronchospasme peut survenir, avec aggravation immédiate de la respiration sifflante à la suite de l'inhalation. En cas de bronchospasme après l'administration d'OXALAIR® inhalateur doseur, un traitement immédiat au moyen d'un bronchodilatateur inhalé d'action rapide est nécessaire. Dans ce cas, le traitement par proprionate de fluticasone sera interrompu et une autre forme de traitement devra être humaine.

Interactions médicamenteuses :

Dans des circonstances normales, une faible concentration plasmatique de proprionate de fluticasone est obtenue après inhalation, en raison d'un métabolisme de premier passage important et d'une clairance systémique élevée, ayant pour médiateur le cytochrome P450 3A4 dans l'intestin et le foie. Par conséquent, les interactions médicamenteuses cliniquement significatives médées par le proprionate de fluticasone sont peu probables. Dans une étude d'inhalation conduite chez des sujets sains traités par proprionate de fluticasone intranasal, le ritonavir a inhibé le métabolisme du cytochrome P450 3A4 et a augmenté la concentration plasmatique de fluticasone d'environ 2 fois par rapport aux corticoïdes oraux. Les effets

métabolites in vitro en utilisant des cellules d'hépatome humain en culture n'ont pas été détectés chez l'homme.

Après administration intraveineuse, le proprionate de fluticasone a présenté une cinétique polyphasée et une demi-vie d'élimination terminale d'environ 7,6 heures. Moins de 5 % d'une dose orale donnée par un isotope radioactif sont excrétés dans l'urine sous forme de métabolites, le reste étant excrété dans les selles sous forme de la molécule mère et de métabolites.

Après administration intraveineuse, le proprionate de fluticasone a présenté une cinétique polyphasée et une demi-vie d'élimination terminale d'environ 7,6 heures. Moins de 5 % d'une dose orale donnée par un isotope radioactif sont excrétés dans l'urine sous forme de métabolites, le reste étant excrété dans les selles sous forme de la molécule mère et de métabolites.

Après administration intraveineuse, le proprionate de fluticasone a présenté une cinétique polyphasée et une demi-vie d'élimination terminale d'environ 7,6 heures. Moins de 5 % d'une dose orale donnée par un isotope radioactif sont excrétés dans l'urine sous forme de métabolites, le reste étant excrété dans les selles sous forme de la molécule mère et de métabolites.

Après administration intraveineuse, le proprionate de fluticasone a présenté une cinétique polyphasée et une demi-vie d'élimination terminale d'environ 7,6 heures. Moins de 5 % d'une dose orale donnée par un isotope radioactif sont excrétés dans l'urine sous forme de métabolites, le reste étant excrété dans les selles sous forme de la molécule mère et de métabolites.

Après administration intraveineuse, le proprionate de fluticasone a présenté une cinétique polyphasée et une demi-vie d'élimination terminale d'environ 7,6 heures. Moins de 5 % d'une dose orale donnée par un isotope radioactif sont excrétés dans l'urine sous forme de métabolites, le reste étant excrété dans les selles sous forme de la molécule mère et de métabolites.

Après administration intraveineuse, le proprionate de fluticasone a présenté une cinétique polyphasée et une demi-vie d'élimination terminale d'environ 7,6 heures. Moins de 5 % d'une dose orale donnée par un isotope radioactif sont excrétés dans l'urine sous forme de métabolites, le reste étant excrété dans les selles sous forme de la molécule mère et de métabolites.

Après administration intraveineuse, le proprionate de fluticasone a présenté une cinétique polyphasée et une demi-vie d'élimination terminale d'environ 7,6 heures. Moins de 5 % d'une dose orale donnée par un isotope radioactif sont excrétés dans l'urine sous forme de métabolites, le reste étant excrété dans les selles sous forme de la molécule mère et de métabolites.

Après administration intraveineuse, le proprionate de fluticasone a présenté une cinétique polyphasée et une demi-vie d'élimination terminale d'environ 7,6 heures. Moins de 5 % d'une dose orale donnée par un isotope radioactif sont excrétés dans l'urine sous forme de métabolites, le reste étant excrété dans les selles sous forme de la molécule mère et de métabolites.

Après administration intraveineuse, le proprionate de fluticasone a présenté une cinétique polyphasée et une demi-vie d'élimination terminale d'environ 7,6 heures. Moins de 5 % d'une dose orale donnée par un isotope radioactif sont excrétés dans l'urine sous forme de métabolites, le reste étant excrété dans les selles sous forme de la molécule mère et de métabolites.

Après administration intraveineuse, le proprionate de fluticasone a présenté une cinétique polyphasée et une demi-vie d'élimination terminale d'environ 7,6 heures. Moins de 5 % d'une dose orale donnée par un isotope radioactif sont excrétés dans l'urine sous forme de métabolites, le reste étant excrété dans les selles sous forme de la molécule mère et de métabolites.

Après administration intraveineuse, le proprionate de fluticasone a présenté une cinétique polyphasée et une demi-vie d'élimination terminale d'environ 7,6 heures. Moins de 5 % d'une dose orale donnée par un isotope radioactif sont excrétés dans l'urine sous forme de métabolites, le reste étant excrété dans les selles sous forme de la molécule mère et de métabolites.

Après administration intraveineuse, le proprionate de fluticasone a présenté une cinétique polyphasée et une demi-vie d'élimination terminale d'environ 7,6 heures. Moins de 5 % d'une dose orale donnée par un isotope radioactif sont excrétés dans l'urine sous forme de métabolites, le reste étant excrété dans les selles sous forme de la molécule mère et de métabolites.

Après administration intraveineuse, le proprionate de fluticasone a présenté une cinétique polyphasée et une demi-vie d'élimination terminale d'environ 7,6 heures. Moins de 5 % d'une dose orale donnée par un isotope radioactif sont excrétés dans l'urine sous forme de métabolites, le reste étant excrété dans les selles sous forme de la molécule mère et de métabolites.

Après administration intraveineuse, le proprionate de fluticasone a présenté une cinétique polyphasée et une demi-vie d'élimination terminale d'environ 7,6 heures. Moins de 5 % d'une dose orale donnée par un isotope radioactif sont excrétés dans l'urine sous forme de métabolites, le reste étant excrété dans les selles sous forme de la molécule mère et de métabolites.

Après administration intraveineuse, le proprionate de fluticasone a présenté une cinétique polyphasée et une demi-vie d'élimination terminale d'environ 7,6 heures. Moins de 5 % d'une dose orale donnée par un isotope radioactif sont excrétés dans l'urine sous forme de métabolites, le reste étant excrété dans les selles sous forme de la molécule mère et de métabolites.

Après administration intraveineuse, le proprionate de fluticasone a présenté une cinétique polyphasée et une demi-vie d'élimination terminale d'environ 7,6 heures. Moins de 5 % d'une dose orale donnée par un isotope radioactif sont excrétés dans l'urine sous forme de métabolites, le reste étant excrété dans les selles sous forme de la molécule mère et de métabolites.

Après administration intraveineuse, le proprionate de fluticasone a présenté une cinétique polyphasée et une demi-vie d'élimination terminale d'environ 7,6 heures. Moins de 5 % d'une dose orale donnée par un isotope radioactif sont excrétés dans l'urine sous forme de métabolites, le reste étant excrété dans les selles sous forme de la molécule mère et de métabolites.

Après administration intraveineuse, le proprionate de fluticasone a présenté une cinétique polyphasée et une demi-vie d'élimination terminale d'environ 7,6 heures. Moins de 5 % d'une dose orale donnée par un isotope radioactif sont excrétés dans l'urine sous forme de métabolites, le reste étant excrété dans les selles sous forme de la molécule mère et de métabolites.

Après administration intraveineuse, le proprionate de fluticasone a présenté une cinétique polyphasée et une demi-vie d'élimination terminale d'environ 7,6 heures. Moins de 5 % d'une dose orale donnée par un isotope radioactif sont excrétés dans l'urine sous forme de métabolites, le reste étant excrété dans les selles sous forme de la molécule mère et de métabolites.

Après administration intraveineuse, le proprionate de fluticasone a présenté une cinétique polyphasée et une demi-vie d'élimination terminale d'environ 7,6 heures. Moins de 5 % d'une dose orale donnée par un isotope radioactif sont excrétés dans l'urine sous forme de métabolites, le reste étant excrété dans les selles sous forme de la molécule mère et de métabolites.

Après administration intraveineuse, le proprionate de fluticasone a présenté une cinétique polyphasée et une demi-vie d'élimination terminale d'environ 7,6 heures. Moins de 5 % d'une dose orale donnée par un isotope radioactif sont excrétés dans l'urine sous forme de métabolites, le reste étant excrété dans les selles sous forme de la molécule mère et de métabolites.