República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3215-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Abril de 2019

Referencia: 1-0047-0000-005012-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005012-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: DEXA-RHINOSPRAY N. / DEXAMETASONA – TRAMAZOLINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN NASAL, ISONICOTINATO DE DEXAMETASONA 0,02 mg – CLORHIDRATO DE TRAMAZOLINA MONOHIDRATO 0,1286 mg, autorizado por el Certificado N° 46.114.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2018-56974175-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2018-56973465-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: DEXA-RHINOSPRAY N. /

DEXAMETASONA – TRAMAZOLINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN NASAL, ISONICOTINATO DE DEXAMETASONA 0,02 mg – CLORHIDRATO DE TRAMAZOLINA MONOHIDRATO 0,1286 mg, propiedad de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.114, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005012-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.09 17:04:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.09 17:04:53 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 103 MESA DE ENTRADAS

SANOFI

Proyecto de texto para PROSPECTO DE INFORMACION PARA PRESCRIBIR

DEXA-RHINOSPRAY® N
DEXAMETASONA
TRAMAZOLINA

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA BRASILEÑA

Suspensión nasal
Atomizador con válvula dosificadora

Cada dosis contiene:

Clorhidrato de tramazolina monohidrato	0,1286	mg
(equivalentes a 0,12 mg de clorhidrato de tramazolina)		
21-isonicotinato de dexametasona	0,02	mg

en un excipiente de cloruro de benzalconio, glicerina, cloruro de sodio, Polisorbato 80, alcohol bencílico y agua desmineralizada c.s.

ACCION TERAPEUTICA:
Descongestivo
Código ATC: R01AD53

INDICACIONES:
Fiebre de heno y otras formas de rinitis alérgicas, especialmente acompañando a sinusitis.

ACCIONES FARMACOLÓGICAS
La tramazolina clorhidrato es un agonista alfa simpaticomimético, que tiene efecto vasoconstrictor y por lo tanto reduce la congestión de la mucosa nasal. Esto lleva a una descongestión de las fosas nasales de larga duración.
Luego de la administración de tramazolina intranasal, en general ocurre vasoconstricción local dentro de los 5 minutos de la aplicación y la duración aproximada es de 8-10 horas.
La dexametasona es un corticoide con actividad principalmente glucocorticoide. La dexametasona 21-isonicotinato es un éster corticoide sintético con propiedades anti-alérgicas y anti-inflamatorias.

FARMACOCINÉTICA
Tramazolina clorhidrato
No se han llevado a cabo estudios farmacocinéticos en el hombre. El comportamiento farmacocinético de la tramazolina ha sido investigada en ratas, conejos y monos. Se ha demostrado que el 50-80% de la dosis es absorbido luego de la administración oral o intranasal. La tramazolina y sus metabolitos son distribuidos a todos los órganos internos con la mayor concentración encontrada invariablemente en hígado.
Luego de la administración oral o tópica, tres metabolitos principales han sido hallados en la orina. La vida media terminal de eliminación de tramazolina y sus metabolitos de la sangre es de un rango de 5-7 horas. La droga madre y sus metabolitos se eliminan principalmente por vía renal.
Dexametasona-21-isonicotinato
Hasta el momento no se dispone de datos farmacocinéticos luego de la aplicación de isonicotinato de dexametasona nasal. Luego de la inhalación de aproximadamente de 18 mg de isonicotinato de dexametasona, se obtienen concentraciones en plasma máximas de alrededor de 20 ng/mL. Por extrapolación, se deduce que luego de la aplicación nasal de una suspensión nasal que contiene 0.02 mg de dexametasona, se pueden alcanzar concentraciones en plasma cercanas a 0.02 ng/mL.
Para un corticoide comparable como dipropionato de beclometasona, se ha reportado que la biodisponibilidad sistémica total luego de la aplicación nasal fue aún menor en comparación con la

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico-M.N. 12.502
Co-Director Técnico

inhalada (44 vs.62%). Esto es debido principalmente a la fracción absorbida por vía oral en comparación a la menor por vía nasal.
En humanos, luego de la inhalación usando el aerosol medido, 21-isonicotinato dexametasona es absorbida lentamente por el pulmón, y luego lentamente eliminada.
La dexamentasona-21-isonicotinato es hidrolizada por estearasas en la sangre y otros fluidos corporales para formar dexametasona y ácido isonicotínico.
La dexametasona es rápidamente absorbida del tracto gastrointestinal. Su vida media biológica en plasma es de 190 minutos. La unión de dexametasona a proteínas plasmáticas es cercana al 77%, menor en comparación a la mayoría de otros corticoides. Hasta un 65% de la dosis es excretada en orina dentro de las 24 horas. La depuración renal en neonatos prematuros es proporcional a la edad gestacional, con una tasa de eliminación reducida en los más prematuros. Cruza la barrera placentaria rápidamente y con mínima inactivación.

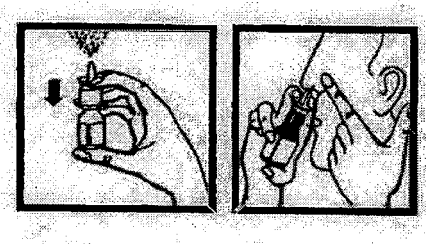
ADMINISTRACION Y DOSIS:

Dosis:

DEXA-RHINOSPRAY® N debe ser usado por poco tiempo, debido a su intensa acción y sus efectos prolongados.
Salvo que se indique lo contrario, es suficiente como dosis una única atomización en cada fosa nasal dos a tres veces por día. La aplicación se puede repetir hasta un máximo de 6 veces durante 24 horas. El médico deberá fijar la duración y la cantidad de veces por día de aplicación de DEXA-RHINOSPRAY® N.
DEXA-RHINOSPRAY® N sólo está indicado en adultos y niños a partir de 6 años de edad

Administración:

Para una correcta administración, se recomienda proceder de la siguiente manera:
1. Antes de cada uso se debe agitar bien el contenido de la botellita.
2. Luego se debe retirar la tapa protectora del cabezal del atomizador.



Antes de la primera aplicación, DEXA-RHINOSPRAY debe ser probado en el uso. Sostenga la base del atomizador entre el pulgar en la base y sus dedos índices y medio en el cuello alrededor del aplicador. Mantenga el atomizador vertical y alejado de los ojos. Presione el pulgar firmemente y rápidamente sobre la base de él hasta siete veces. Luego el atomizador puede ser usado. Si Ud. no ha usado el atomizador por más de 24 horas, se debe probar su uso nuevamente.
3. Si es necesario, limpie sus fosas nasales.
4. Sostenga la botellita en sentido vertical. Apriete con un dedo la fosa nasal contraria para cerrarla. Incline la cabeza ligeramente hacia delante, introduzca el cabezal del atomizador en la fosa nasal correspondiente y dirija la suspensión en sentido lateral, luego presione firme y rápidamente hacia arriba con el dedo pulgar en la base mientras se sostiene la porción del cuello de la bomba entre sus dedos indice y mediano (de acuerdo con la ilustración). Durante la atomización inspire suavemente por la nariz.
5. Luego repetir el proceso descrito en el punto 4 en la otra fosa nasal.
6. No limpie sus fosas nasales inmediatamente después usar la suspensión nasal.
7. Se debe limpiar regularmente el cabezal del atomizador con agua tibia.
8. Después de usar el atomizador volver a colocar la tapa protectora.

CONTRAINDICACIONES:

DEXA-RHINOSPRAY® N no debe administrarse cuando existe una hipersensibilidad conocida a clorhidrato de tramazolina o cloruro de benzalconio o cualquier otro componente del producto; tampoco en caso de tuberculosis pulmonar, infecciones no tratadas de la nariz, boca, ojos, y vía aérea superior, como por ejemplo, herpes, viruela, varicela, micosis nasal u otras virosis, presión intraocular incrementada (glaucoma de ángulo estrecho), en inflamación seca de la mucosa nasal con formación de costras (rinitis seca) o luego de cirugía craneana por vía nasal

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico-M.N. 12.502
Co-Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 105 MESA DE ENTRADAS

DEXA-RHINOSPRAY® N no debe prescribirse a niños de menos de 6 años de edad.

Además, el DEXA-RHINOSPRAY® N no debe ser usado durante el embarazo y la lactancia.

PRECAUCIONES - ADVERTENCIAS:

Debido a los riesgos potenciales de absorción sistémica, DEXA-RHINOSPRAY N debe ser utilizado con precaución y por consejo médico en pacientes que padezcan de hipertensión arterial, enfermedades cardíacas, hipertiroidismo, hipertrofia de próstata, feocromocitoma y porfiria.

Se debe tener precaución en pacientes que reciben concomitantemente inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO), antidepresivos tricíclicos, drogas vasopresoras o antihipertensivos (ver sección "interacciones")

No se recomienda el uso prolongado de vasoconstrictores para aplicación nasal, ya que puede generar inflamación crónica y atrofia de la mucosa nasal (percibida como nariz congestionada).

Luego de que haya finalizado su efecto terapéutico, puede haber una congestión marcada de la mucosa nasal (edema nasal) como signo de congestión de rebote

Dexametasona
El uso prolongado de corticoides a mayores dosis que las recomendadas, puede generar hipercorticoidismo, e insuficiencia adrenal.

Puede observarse insuficiencia adrenal cuando se pasan de corticoides sistémicos (orales, inyectables) a locales, también pueden empeorar enfermedades alérgicas.

Debido al componente corticosteroide de DEXA-RHINOSPRAY N se sugiere usar con precaución en pacientes con diabetes mellitus y osteoporosis. Existe mayor riesgo de infecciones como tuberculosis, ciertas infecciones virales (herpes zoster, herpes simplex y viruela), así como otras infecciones oportunistas.

La alteración visual puede estar asociada con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas tales como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar su remision a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la corioretinopatía serosa central (CSCR).

Pueden ocurrir efectos sistémicos con la administración de corticoides nasales, particularmente con el uso prolongado a altas dosis. Se ha reportado retardo del crecimiento en niños que reciben corticoides nasales a las dosis recomendadas.

Se recomienda que los niños tratados por tiempo prolongado con corticoides nasales, se monitoree la altura a intervalos regulares. Si el crecimiento se enlentece, la terapia deberá ser revisada con la intención de reducir la dosis de corticoides nasales a la menor posible para mantener el control de los síntomas adecuado. Además se sugiere, derivar al paciente a un médico especialista.

El medicamento no debe penetrar en los ojos para evitar irritación ocular.

El uso de vasoconstrictores requiere especial consideración en pacientes con enfermedades cardíacas.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico-M.N. 12.502
Co-Director Técnico

Advertencias sobre excipientes
DEXA-RHINOSPRAY® N contiene el preservativo cloruro de benzalconio que puede causar irritación de la mucosa nasal.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar máquinas
No se han llevado a cabo estudios sobre los efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas. Sin embargo, se debe advertir a los pacientes que pueden experimentar efectos no deseables tales como alucinaciones, somnolencia, sedación, mareos o vértigo y fatiga durante el tratamiento con DEXA-RHINOSPRAY® N. Por lo tanto, se debe recomendar tener precaución cuando se conducen autos o se operan maquinarias. Si los pacientes experimentaran los efectos colaterales mencionados anteriormente, deberían evitar tareas potencialmente riesgosas tales como conducir u operar maquinarias.

INTERACCIONES

Si se usa simultáneamente con ciertos antidepresivos (inhibidores de la MAO o tricíclicos), o drogas vasoconstrictoras puede afectarse el sistema cardiovascular, incrementándose la presión arterial. El uso combinado con antidepresivos tricíclicos puede generar arritmias.
Las interacciones con antihipertensivos, en especial aquellos cuya mecanismo de acción involucra el sistema nervioso simpático, pueden ser complejas y resultar en efectos cardiovasculares variados.

El uso combinado con simpaticomiméticos beta 2 puede resultar en una respuesta beta 2 agonista incrementada.

Puede observarse incremento en los niveles séricos y/o toxicidad del componente esteroide, si se co-adminstra con inhibidores de la isoenzima CYP3A4 del sistema de citocromo P450, como: ketoconazol, itraconzol, clotrimazol, ritonavir, ciclosporina, etinilestradiol, troleandromicina, claritromicina,cimetidina, diltiazem, e indinavir.

Puede observarse disminución en los niveles séricos y/o toxicidad del componente esteroide, si se co-adminstra con inductores de la isoenzima CYP3A4 del sistema de citocromo P450, como: carbamazepina, fenitoina, fenobarbital y rifampicina.

Embarazo y Lactancia:

El uso de DEXA-RHINOSPRAY® N durante el embarazo y la lactancia está contraindicado debido a posible absorción sistémica.

REACCIONES ADVERSAS:

El uso prolongado de corticoides a dosis más altas que las recomendadas puede generar síntomas sistémicos.

Enfermedades del Sistema Inmune
Hipersensibilidad, enmascaramiento de signos locales de infecciones de nariz, garganta y oído.

Enfermeades endócrinas
Hipercorticoidismo.

Enfermedades psiquiátricas
Alucinaciones, insomnio, agitación

sanofi-aventis Argentina S.A.
Liciana Cabrera
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico-M.N. 12.502
Co-Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 107 MESA DE ENTRADAS

Enfermedades neurológicas
Cefalea, cansancio (somnolencia y sedación), insomnio, vértigo, agotamiento, problemas en el gusto.

Enfermedades oculares
Aumento de la presión ocular, corioretinopatía, visión borrosa.

Enfermedades cardíacas
Arritmias, taquicardia, palpitaciones

Enfermedades respiratorias, torácicas y mediastinales
perforación del tabique nasal, ulceración del tabique nasal, epistaxis, edema nasal, molestia nasal, sequedad nasal y rinorrea, estornudos, irritación de la garganta

Enfermedades gastrointestinales
Nausea.

Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo
Erupción cutánea (rash), prurito, urticaria, hiperhidrosis

Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración
Fatiga

Investigaciones
Aumento de la presión arterial

SOBREDOSIFICACION:
Tramazolina hidroclorido
En similitud con otras drogas simpaticomiméticas, la presentación clínica de la intoxicación con DEXA-RHINOSPRAY N puede ser confusa, ya que se pueden alternar las fases de estimulación y depresión del Sistema Nervioso Central y Sistema Cardiovascular. Especialmente, en niños, la intoxicación resulta en efectos a nivel del Sistema Nervioso Central con convulsiones y coma, bradicardia, depresión del sistema respiratorio, así como el incremento de la presión arterial puede estar seguido por hipotensión. Los síntomas de estimulación del Sistema Nervioso Central son ansiedad, agitación, alucinaciones y convulsiones. Los síntomas de depresión del Sistema Nervioso Central son disminución de la temperatura corporal, letargia, somnolencia y coma.
En adición, los siguientes síntomas pueden aparecer: sudoración, aprensión, náuseas, midriasis, miosis, hinchazón, fiebre, palidez, cianosis de labios, problemas cardiovasculares (taquicardia, arritmias cardiácas, bradicardia, paro cardíaco, hipertonía, shock hipotensor), problemas respiratorios (incluyendo insuficiencia respiratoria, paro respiratorio) y alteraciones psicológicas.

Dexametasona: Su uso crónico y sobredosis: supresión del eje adrenal e hipotálamo- hipófisiario, hipercortisolismo, retardo de crecimiento en los niños.

Tratamiento
Puede requerirse tratamiento sintomático

En caso de sobredosis, puede influir sobre la tensión arterial y el pulso.
En Argentina: Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel.: (011)-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel: (011)-4300-2115, Htal. Fernández tel. (011)-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel: (011)-4658-7777/6648

En Uruguay: En caso de ingesta accidental o sobredosis, comunicase con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT): Hospital de Clínicas Avenida Italia s/n piso 7 TEL 1722.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico-M.N. 12.502
Co-Director Técnico

SANOFI

CONSERVACION:
Conservar a temperatura inferior a 25° C

PRESENTACION:
Envase de 10 ml.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado por:
Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 – Itapecerica da Serra - SP – CNPJ/MF. N° 60.831.658/0021-10.

Argentina
Importado por:
sanofi-aventis Argentina S.A.
Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires
Tel.: 011 4732 5000
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 46.114
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.

Uruguay
Representante e importador en Uruguay:
sanofi-aventis Uruguay S.A.
Edif. Corporate El Plata,
F. García Cortinas 2357 piso 7
11300 – Montevideo
Reg. M.S.P. N° 35.134
Venta bajo receta profesional. Vía nasal.
Conservar a temperatura ambiente (menor a 25°C)
Dirección Técnica: Q.F. Maria José Bocage

Última Revisión: CCDS V0171-03 Dexa-Rhinospray N_PI_sav002/Jul18 – Aprobado por Disposición ANMAT N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico-M.N. 12.502
Co-Director Técnico

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-56974175-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Noviembre de 2018

Referencia: 5012-18-0 PROSPECTO DEXAMETASONA Y TRAMAZOLINA CERT 46114

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.07 10:47:33 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.07 10:47:34 -03'00'

A.N.M.A.T.
FOLIO 109
MESA DE ENTRADAS

SANOFI

Proyecto de PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

DEXA-RHINOSPRAY® N
DEXAMETASONA
TRAMAZOLINA
Suspensión- *vía nasal*

VENTA BAJO RECETA *INDUSTRIA BRASILEÑA*

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar/usar este medicamento.
Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.
Utilice siempre Dexa-Rhinospray® N como su médico le ha indicado.
Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.
CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO

Contenido del prospecto

1. Qué es Dexa-Rhinospray® N y para qué se utiliza
2. Antes de usar Dexa-Rhinospray® N
3. Cómo debo usar Dexa-Rhinospray® N
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo debo conservar y mantener Dexa-Rhinospray® N
6. Información adicional

1. ¿Qué es Dexa-Rhinospray® N y para qué se utiliza?

Dexa-Rhinospray® N es un descongestivo que se utiliza para tratar la fiebre del heno y otras formas de rinitis alérgica, especialmente acompañada de sinusitis.

2. ¿Antes de usar Dexa-Rhinospray® N?

No use Dexa-Rhinospray® N si:

- Si usted es alérgico (hipersensible) al clorhidrato de tramazolina, cloruro de benzalconio o cualquier otro componente del producto.
- Si usted padece tuberculosis pulmonar, infecciones no tratadas de la nariz, boca, ojos, y vía aérea superior, como por ejemplo, herpes, viruela, varicela, micosis nasal u otras virosis, presión intraocular incrementada (glaucoma de ángulo estrecho), en inflamación seca de la mucosa nasal con formación de costras (rinitis seca) o luego de una cirugía craneana por vía nasal.
- Si se encuentra en estado de embarazo y la lactancia.

Tenga especial cuidado con Dexa-Rhinospray® N

- No se recomienda el uso prolongado de vasoconstrictores (como tramazolina) para aplicación nasal, ya que puede generar inflamación crónica y atrofia de la mucosa nasal (percibida como nariz congestionada).
- Luego de que haya finalizado su efecto terapéutico, puede haber una congestión marcada de la mucosa nasal (edema nasal) como signo de congestión de rebote.

Dexametasona

- El uso prolongado de corticoides (como dexametasona) a mayores dosis que las recomendadas, puede generar alteraciones en los niveles hormonales, como hipercorticoidismo, e insuficiencia adrenal.
- Puede observarse insuficiencia adrenal cuando se pasan de corticoides sistémicos (orales,

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico-M.N. 12.502
Co-Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 110 MESA DE ENTRADAS

SANOFI

inyectables) a locales, también pueden empeorar enfermedades alérgicas.
- La alteración visual puede estar asociada con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si presenta síntomas tales como visión borrosa u otras alteraciones visuales, su médico podrá tener que remitirlo a un oftalmólogo para la evaluación de las causas posibles, que pueden incluir: cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la corioretinopatía serosa central (CSCR).
- Pueden ocurrir efectos sistémicos (en el organismo) con la administración de corticoides nasales, particularmente con el uso prolongado a altas dosis.
- Se ha reportado retardo del crecimiento en niños que reciben corticoides nasales a las dosis recomendadas. En los niños tratados por tiempo prolongado con corticoides nasales, el médico podrá tener que monitorear la altura a intervalos regulares. Si el crecimiento se enlentece, la terapia será revisada con la intención de reducir la dosis de corticoides nasales a la menor posible para mantener un control de los síntomas adecuado. En este caso se podrá tener que remitir al paciente a un médico especialista.
- El medicamento no debe penetrar en los ojos para evitar su irritación.

Advertencias sobre excipientes
DEXA-RHINOSPRAY® N contiene el preservativo cloruro de benzalconio que puede causar irritación de la mucosa nasal.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de recibir Dexa-Rhinospray® N?
Si usted padece de:
- Hipertensión arterial, enfermedades cardiacas, hipertiroidismo, hipertrofia de próstata, feocromocitoma y porfiria.
- Diabetes mellitus y osteoporosis, debido a que existe mayor riesgo de infecciones como tuberculosis, ciertas infecciones virales (herpes zoster, herpes simplex y viruela), así como otras infecciones oportunistas en estos pacientes.

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.
- Si se usa simultáneamente con ciertos antidepresivos (inhibidores de la MAO o triciclicos), o drogas vasoconstrictoras puede afectarse el sistema cardiovascular, incrementándose la presión arterial. El uso combinado con antidepresivos triciclicos puede generar arritmias.
- Las interacciones con antihipertensivos pueden ser complejas y resultar en efectos cardiovasculares variados.
- El uso combinado con simpaticomiméticos beta 2 puede resultar en una respuesta beta 2 agonista (relajación muscular) incrementada.
- Puede observarse incremento en los niveles séricos y/o toxicidad del componente esteroide (dexametasona), si se coadminstra con inhibidores de la isoenzima CYP3A4 del sistema de citocromo P450, como:
  ketoconazol, itraconzol, clotrimazol, ritonavir, ciclosporina, etinilestradiol, troleandromicina, claritromicina,cimetidina, diltiazem, e indinavir.
- Puede observarse disminución en los niveles séricos y/o toxicidad del componente esteroide (dexametasona), si se coadminstra con inductores de la isoenzima CYP3A4 del sistema de citocromo P450, como: carbamazepina, fenitoina, fenobarbital y rifampicina.

Embarazo y lactancia
El uso de DEXA-RHINOSPRAY® N durante el embarazo y la lactancia está contraindicado debido a posible absorción sistémica.

Conducción y uso de máquinas
Puede experimentar efectos no deseables tales como alucinaciones, somnolencia, sedación, mareos o vértigo y fatiga durante el tratamiento con DEXA-RHINOSPRAY® N. Por lo tanto, se debe recomendar tener precaución cuando se conducen autos o se operan maquinarias. Si experimenta los efectos colaterales mencionados anteriormente, debe evitar tareas potencialmente riesgosas tales como conducir u operar maquinarias.

A.N.M.A.T. FOLIO 111 MESA DE ENTRADAS

SANOFI

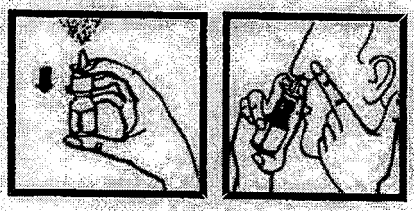
3. ¿Cómo debo utilizar Dexa-Rhinospray® N?

Utilice siempre Dexa-Rhinospray® N como su médico le ha indicado.
Debe consultar a su médico o farmacéutico si no está seguro.
Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dosis:
DEXA-RHINOSPRAY® N debe ser usado por poco tiempo, debido a su intensa acción y sus efectos prolongados.
Salvo que se indique lo contrario, es suficiente como dosis una única atomización en cada fosa nasal dos a tres veces por día. La aplicación se puede repetir hasta un máximo de 6 veces durante 24 horas. El médico deberá fijar la duración y la cantidad de veces por día de aplicación de DEXA-RHINOSPRAY® N.
DEXA-RHINOSPRAY® N sólo está indicado en adultos y niños a partir de 6 años de edad

Administración:
Para una correcta administración, se recomienda proceder de la siguiente manera:
1. Antes de cada uso se debe agitar bien el contenido de la botellita.
2. Luego se debe retirar la tapa protectora del cabezal del atomizador.

Antes de la primera aplicación, DEXA-RHINOSPRAY debe ser probado en el uso. Sostenga la base del atomizador entre el pulgar en la base y sus dedos índices y medio en el cuello alrededor del aplicador. Mantenga el atomizador vertical y alejado de los ojos. Presione el pulgar firmemente y rápidamente sobre la base de él hasta siete veces. Luego el atomizador puede ser usado. Si Ud. no ha usado el atomizador por más de 24 horas, se debe probar su uso nuevamente.



3. Si es necesario, limpie sus fosas nasales.
4. Sostenga la botellita en sentido vertical. Apriete con un dedo la fosa nasal contraria para cerrarla. Incline la cabeza ligeramente hacia delante, introduzca el cabezal del atomizador en la fosa nasal correspondiente y dirija la suspensión en sentido lateral, luego presione firme y rápidamente hacia arriba con el dedo pulgar en la base mientras se sostiene la porción del cuello de la bomba entre sus dedos índice y mediano (de acuerdo con la ilustración). Durante la atomización inspire suavemente por la nariz.
5. Luego repetir el proceso descrito en el punto 4 en la otra fosa nasal.
6. No limpie sus fosas nasales inmediatamente después usar la suspensión nasal.
7. Se debe limpiar regularmente el cabezal del atomizador con agua tibia.
8. Después de usar el atomizador volver a colocar la tapa protectora.

Si usted utiliza una cantidad mayor de DEXA-RHINOSPRAY® N de la que debiera:
Una sobredosificación accidental podría dar lugar a (particularmente en los niños) síntomas neurológicos, como convulsiones y letargo, disminución en la frecuencia de los latidos del corazón (bradicardia), depresión del sistema respiratorio, incremento y luego disminución de la presión arterial. Disminución de la temperatura corporal, letargia y somnolencia.

También puede presentarse ansiedad, agitación y alucinaciones. Sudoración, aprensión, náuseas, dilatación o contracción de la pupila, hinchazón, fiebre, palidez, coloración azul en los labios, problemas cardiovasculares (taquicardia, arritmias cardiacas, bradicardia, paro cardíaco, hipertonía, shock hipotensor), problemas respiratorios (incluyendo insuficiencia respiratoria, paro respiratorio) , alteraciones psicológicas y retardo de crecimiento en los niños.

Tratamiento: Puede requerirse tratamiento sintomático

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame al servicio de información toxicológica (datos de contacto al final del texto) indicando el medicamento y la cantidad suministrada.

A.N.M.A.T. FOLIO 112 MESA DE ENTRADAS

SANOFI

4. Posibles efectos adversos

Enfermedades del Sistema Inmune: Hipersensibilidad, enmascaramiento de signos locales de infecciones de nariz, garganta y oído.
Enfermeades endócrinas: Hipercorticoidismo.
Enfermedades psiquiátricas: Alucinaciones, insomnio, agitación
Enfermedades neurológicas: Dolor de cabeza, cansancio (somnolencia y sedación), insomnio, vértigo, agotamiento, problemas en el gusto.
Enfermedades oculares: Aumento de la presión ocular, corioretinopatía, visión borrosa.
Enfermedades cardíacas: Arritmias, taquicardia, palpitaciones
Enfermedades respiratorias, torácicas y mediastinales: perforación del tabique nasal, ulceración del tabique nasal, hemorragia nasal, edema nasal, molestia nasal, sequedad nasal y rinorrea, estornudos, irritación de la garganta
Enfermedades gastrointestinales: Nausea.
Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción cutánea (rash), prurito, urticaria, hiperhidrosis
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración: Fatiga
Investigaciones: Aumento de la presión arterial

5. ¿Cómo debo conservar y mantener Dexa-Rhinospray® N?

Conservar a temperatura inferior a 25° C
Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.
Recomendaciones:
Agítese bien antes de usar

6. Información adicional

***Composición de* Dexa-Rhinospray® N**
Cada dosis contiene:
Clorhidrato de tramazolina monohidrato 0,1286 mg (equivalente a 0,12 mg de clorhidrato de tramazolina)--Isonicotinato de dexametasona 0,02 mg.

Los demás componentes son: cloruro de benzalconio, glicerina, cloruro de sodio, Polisorbato 80, alcohol bencílico y agua desmineralizada, c.s.

***Aspecto de* Dexa-Rhinospray® N**
Dexa-Rhinospray® N es una suspensión acuosa para pulverización nasal.
Se presenta en un frasco de vidrio ámbar y esta sellado con una bomba dosificadora y un adaptador nasal con tapa protectora.

Contenido por envase: este frasco único de 10 ml contiene 125 pulverizaciones (que contienen cada una 0,12mg de Clorhidrato de Tramazolina y 0,02mg de isonicotinato de dexametasona).

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado en:
Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 – Itapecerica da Serra - SP – CNPJ/MF. N° 60.831.658/0021-10.

Argentina
Importado por:
sanofi-aventis Argentina S.A.
Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel: 011 - 4732 5000

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico-M.N. 12.502
Co-Director Técnico

A.N.M.A.T.
FOLIO 113
MESA DE ENTRADAS

SANOFI

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 46.114
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.
HTAL. DE NIÑOS R. GUTIÉRREZ TEL.: (011)-4962-6666/2247
HTAL. P. DE ELIZALDE TEL: (011)-4300-2115
HTAL. FERNÁNDEZ TEL. (011)-4801-5555
HTAL. A. POSADAS TEL: (011)-4658-7777/6648
OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la fecha 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

Uruguay
Representante e Importador sanofi-aventis Uruguay S.A.
Edif. Corporate El Plata
F. García Cortinas 2357, Piso 7
11300 Montevideo.
Reg. M.S.P. N° 35.134
Venta bajo receta profesional. Vía nasal.
Conservar a temperatura ambiente (menor a 25°C)
Dirección Técnica: Q.F. María Jose Bocage

EN CASO DE INGESTA ACCIDENTAL O SOBREDOSIS COMUNICARSE CON EL CENTRO DE INFORMACIÓN Y ASESORAMIENTO TOXICOLÓGICO (CIAT): HOSPITAL DE CLÍNICAS AVENIDA ITALIA S/N PISO 7 TEL: 1722.

Última Revisión: CCDS V0171-03 Dexa-Rhinospray N_PIP_sav001/Jul/18 – Aprobado por Disposición ANMAT N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico-M.N. 12.502
Co-Director Técnico

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-56973465-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Noviembre de 2018

Referencia: 5012-18-0 PACIENTE DEXAMETASONA Y TRAMAZOLINA CERT 46114

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.07 10:46:01 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.07 10:46:07 -03'00'